MAQUET
GETINGE GROUP

7 mm Extended Length Endoscope and Dissection Tip

7 mm extra lange endoscoop en dissectietip

Embout de dissection et endoscope de 7 mm en extension

7-mm-Überlängen-Endoskop und Dissektionsspitze

Endoscopio di lunghezza estesa da 7 mm e punta per dissezione

7 mm 加长内窥镜和分离头

Endoscopio de longitud extendida de 7 mm y punta de disección

Endoscópio de Comprimento Distendido de 7 mm e Ponta de Dissecção

Forlænget 7 mm-endoskop og dissektionsspids

7 mm förlängt endoskop och dissektionsspets

7mm endoskop s prodlouženou délkou a disekční hrot

7mm predĺžený endoskop a preparačná špička

Wydłużony endoskop o średnicy 7 mm z końcówką rozwarstwiającą

Boyu 7 mm Uzatılmış Endoskop ve Disseksiyon Ucu

Ενδοσκόπιο επεκτεινόμενου μήκους 7 mm και άκρο παρασκευής

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH / NEDERLANDS / FRANÇAIS / DEUTSCH / ITALIANO
简体中文 / ESPAÑOL / PORTUGUÊS / DANSK / SVENSKA / ČESKY
SLOVENSKY / POLSKI / TÜRKÇE / ΕΛΛΗΝΙΚΑ

7 mm Extended Length Endoscope and Dissection Tip ENGLISH

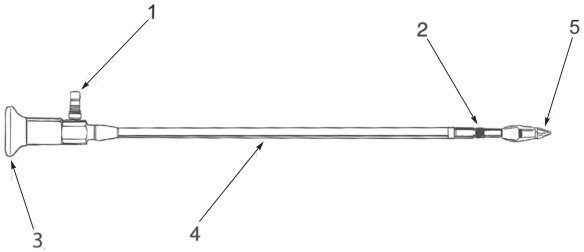


Figure 1.
7 mm Extended Length Endoscope (sold separately) and Dissection Tip

1. Illumination Port
2. Indicator Band
3. Eyepiece
4. Shaft
5. Dissection Tip

Read all information carefully before using.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

Important: These Instructions For Use are intended to assist in the use of the 7 mm Extended Length Endoscope (7 mm Endoscope or Endoscope) and Dissection Tip. They are not a reference for endoscopic surgery or techniques.

INDICATIONS

The 7 mm Extended Length Endoscope with Dissection Tip is indicated for visualization of a surgical cavity and dissection in endoscopic procedures and other minimally invasive surgical procedures allowing access for vessel harvesting, and is primarily indicated for patients undergoing endoscopic vessel harvesting for arterial bypass. It is indicated for patients requiring endoscopic tissue separation of the extraperitoneal or subcutaneous extremity and thoracic space. Extremity procedures include tissue dissection/vessel harvesting along the saphenous vein for use in coronary artery bypass grafting and peripheral artery bypass or radial artery for use in coronary artery bypass grafting. Thoracoscopic procedures include exposure and dissection of structures external to the parietal pleura, including nerves, blood vessels and other tissues of the chest wall.

7 mm Extended Length Endoscope and Dissection Tip ENGLISH

CONTRAINDICATIONS

The Device is contraindicated in situations where endoscopic techniques and minimally invasive surgery are contraindicated.

DEVICE DESCRIPTION

The 7 mm Endoscope (Figure 1) is a reusable product which consists of a stainless steel shaft housing optical and illumination components. The proximal end has an eyepiece for camera adapter attatchment, and a light post for light cable connection; the camera adapter and light cable are not included with the 7 mm Endoscope. The 7 mm Endoscope is supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to each use.
The 7 mm Endoscope is designed to be used in conjunction with the removable Dissection Tip (Sold Separately) for blunt dissection of tissue and isolation of structures in the cavity. The Dissection Tip attaches to the distal end of the 7 mm Endoscope, and consists of a clear, blunt-tipped cone at the distal end for tissue dissection and visualization, and a larger bulb at the proximal end for dilation of the cavity. The Dissection Tip is provided sterile and is for single-use only.

METHOD OF USE OF THE 7 mm ENDOSCOPE AND DISSECTION TIP

This is not a reference for endoscopic techniques. Representative sources are listed in the bibliography of these Instructions for Use.

1. Remove the Endoscope from the packaging and discard the protective end cap.
2. Attach and appropriate light cable to the illumination port on the Endoscope until securely fastened. (When not attached to the scope, do not place the light cable on flammable materials such as surgical drapes or towels.) Attach the opposite end of the light cable to a Xenon light source (maximum 300W bulb).
3. Attach an appropriate camera adapter to the eyepiece of the Endoscope. Do not attempt to remove the eyepiece from the Endoscope. Attach the opposite end of the camera adapter cable to the appropriate port of the camera box.
4. Focus the image from the Endoscope using the focus ring on the camera adapter. Picture orientation can be corrected by rotating the camera adapter on the Endoscope eyepiece to the appropriate position.

5. White balance the camera in accordance with the camera manufacturer's instructions for use.
6. Prior to each use, verify that image quality and light intensity are adequate to perform the procedure; if inadequate, remove the Endoscope from operation. Inspect the Endoscope for visible damage (e.g cracks, loose components); if found, remove the Endoscope from operation.
7. Attach the removable Dissection Tip to the distal end of the Endoscope. Thread the Dissection Tip onto the Endoscope until the proximal edge of the Dissection tip lines up with the indicator band on the Endoscope shaft, and the Dissection Tip is securely attached to the Endoscope.
8. If the image is compromised, verify that all equipment is correctly connected to the Endoscope. If required, remove the Dissection Tip and carefully clean the distal tip of the Endoscope. If the image is still unacceptable, remove the Endoscope from operation.
9. Perform surgery using standard endoscopic techniques.
10. Upon completion of the surgical procedure, remove the Dissection Tip from the Endoscope. Dispose of the Dissection Tip in a container specifically identified for contaminated waste. Clean and sterilize the Endoscope in accordance with the instructions provided.

CLEANING INSTRUCTIONS

The Endoscope must be thoroughly cleaned prior to sterilization.

1. Upon completion of the procedure, cover the soiled Endoscope with a towel moistened with distilled water, to prevent soil from drying out before cleaning.
2. If present, remove the light cable adapter from the Endoscope.
3. Soak the Endoscope in STERIS KLENZYME enzymatic solution (prepared per manufacturer's instructions) for a minimum of 2 minutes. Rinse thoroughly with distilled water.
4. Manually clean the Endoscope with STERIS MANU-KLENZ detergent (prepared per manufacturer's instructions). Use a soft, non-abrasive cloth or brush to clean the Endoscope, especially threads, grooves, and crevices, until no visible soil remains on the Endoscope. Rinse thoroughly with distilled water.
5. Thoroughly dry the Endoscope with clean, lint free material.

7 mm Extended Length Endoscope and Dissection Tip ENGLISH

STERILIZATION INSTRUCTIONS

Use one of the methods listed below to sterilize the 7 mm Endoscope.

	Processing Temperature and Drying Settings	**Wrapping Method**
Autoclave Prevacuum	**132 °C (270 °F)** for 4 min.	Wrap in 2 ply muslin or equivalent
Autoclave Gravity Displacement	**132 °C (270 °F)** for 15 min.	Wrap with 2 ply muslin or equivalent
Ethylene Oxide	**Preconditioning:** 57 °C (135 °F), 70% relative humidity, 1 hour minimum exposure. **Conditioning:** 57 °C (135 °F), 70%±5% relative humidity, 100% ethylene oxide (600±25mg/L concentration), 2 hour minimum exposure. **Aeration:** 57 °C (135 °F), 12 hour minimum aeration.	Wrap with 2 ply muslin or equivalent
STERRAD System	STERRAD 100S, 50, and 200 compatible.	Double wrap with KIMGUARD sterile wrap or equivalent

7 mm Extended Length Endoscope and Dissection Tip ENGLISH

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and cautions may lead to serious surgical consequences or serious injury to the patient.
2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians or surgical professionals having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult medical literature regarding techniques, complications, and hazards prior to performance of these procedures.
3. The Endoscope is a reusable instrument that is supplied nonsterile. Thoroughly clean and sterilize the Endoscope prior to each use. Follow recommended cleaning and sterilization instructions as described in these Instructions for Use.
4. The Endoscope is a fragile instrument. Handle carefully to avoid breakage; bending of the shaft or dropping the Endoscope may damage the optics or other internal components, making the Endoscope inoperable. Sterilize and store in a protective tray whenever possible.
5. The Dissection Tip is sterile unless the package is opened or damaged. The Tip is designed for single use. **Do not reuse or resterilize the Dissection Tip.**
6. Whenever using endoscopic illumination equipment, ensure that the light cable connectors never rest on flammable materials such as surgical drapes, towels, etc.
7. In endoscopic procedures which use gas insufflation, venous gas embolism is a very rare but potentially serious complication that may occur (in approximately 1 in 10,000 cases). Its occurrence is signaled by cardiovascular collapse (sudden, severe hypotension), and a precordial murmur. If gas embolism is suspected during a procedure, discontinue gas insufflation and place the patient in a left lateral and a slight Trendelenburg position.
8. If Prevacuum or Gravity steam sterilization (autoclave) are used, the Endoscope may have a shorter life due to harsher sterilization environment. Inspect the Endoscope after each steam sterilization cycle for damage.
9. Do not cool a hot Endoscope after sterilization by rapidly exposing it to air or liquid. Sudden temperature changes may cause glass components to crack.
10. Do not “flash” steam sterilize (autoclave) the Endoscope. Flash (i.e., unwrapped) steam sterilization cycles introduce sudden temperature changes, which may cause glass components to crack.

7 mm Extended Length Endoscope and Dissection Tip ENGLISH

WARRANTY

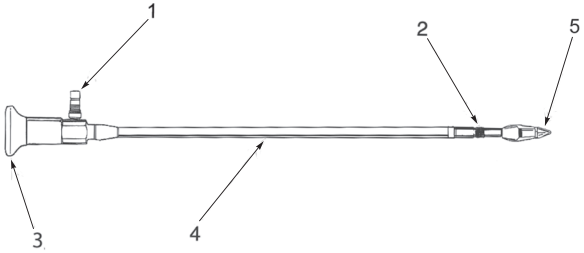
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument.**This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to,any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond MAQUET's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. MAQUET's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and MAQUET shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expese directly or indirectly arising from the use of this instrument. MAQUET neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **MAQUET assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Service/Warranty Returns
To obtain prompt service or returns call Customer Service at
(888) 880-2874 or (408) 635-6800

BIBLIOGRAPHY

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

7 mm extra lange endoscoop en dissectietip NEDERLANDS



Afbeelding 1.
7 mm extra lange endoscoop (apart verkrijgbaar) en dissectietip

1. Verlichtingspoort
2. Indicatorband
3. Oculair
4. Schacht
5. Dissectietip

Lees vóór gebruik alle informatie zorgvuldig door.

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

Belangrijk: Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld ter ondersteuning van het gebruik van de 7 mm extra lange endoscoop (7 mm endoscoop of endoscoop) en dissectietip. De gebruiksaanwijzing is niet bedoeld als naslagwerk over endoscopische operaties of technieken.

INDICATIES

De verlengde endoscoop van 7 mm met dissectietip is geïndiceerd voor de visualisatie van een chirurgische holte en dissectie bij endoscopische procedures en andere minimaal invasieve chirurgische procedures om toegang mogelijk te maken voor het verwijderen van vaten, en is primair geïndiceerd voor patiënten die een endoscopische vaatverwijdering ondergaan ten behoeve van een arteriële bypass. De endoscoop is geïndiceerd voor patiënten die endoscopisce weefselscheiding van de extraperitoneale of subcutane ruimte in extremiteiten of thorax nodig hebben. Procedures in de extremiteiten omvatten weefseldissectie/vaatverwijdering langs de vena saphena voor

gebruik in aorto-coronaire bypassoperaties. Thoracoscopische procedures omvatten het blootleggen en disseceren van structuren buiten de pleura parietalis, inclusief zenuwen, bloedvaten en andere weefsels in de borstwand.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor situaties waarin endoscopische technieken en minimaal invasieve operaties gecontra-indiceerd zijn.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De 7 mm endoscoop (afbeelding 1) is een herbruikbaar product dat bestaat uit een roestvrijstalen schachtbehuizing en optische en verlichtingscomponenten. Het proximale uiteinde is voorzien van een oculair voor de bevestiging van een camera-adapter en een lichtaansluiting voor een lichtkabel; de camera-adapter en lichtkabel worden niet met de 7 mm endoscoop meegeleverd. De 7 mm endoscoop wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
De 7 mm endoscoop is ontworpen voor gebruik in combinatie met de verwijderbare dissectietip (apart verkrijgbaar) voor de stompe dissectie van weefsel en isolatie van structuren in de holte. De dissectietip wordt bevestigd aan het distale uiteinde van de 7 mm endoscoop en bestaat uit een transparante kegel met stompe tip aan het distale uiteinde voor weefseldissectie en visualisatie, en een grotere bol aan het proximale uiteinde voor dilatatie van de holte. De dissectietip wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

GEBRUIKSMETHODE VAN DE 7 mm ENDOSCOOP EN DISSECTIETIP

Het volgende is niet bedoeld als naslagwerk over endoscopische technieken. Representatieve informatiebronnen vindt u onder Literatuur in deze gebruiksaanwijzing.

1. Neem de endoscoop uit de verpakking en werp de beschermdop weg.
2. Maak een geschikte lichtkabel goed vast aan de verlichtingspoort van de endoscoop. (Als de lichtkabel niet aan de endoscoop is bevestigd, mag deze niet op brandbare materialen, zoals operatiedoeken of handdoeken, worden gelegd.) Bevestig het andere uiteinde van de lichtkabel aan een xenonlichtbron (van maximaal 300 W).

3. Bevestig een passende camera-adapter aan het oculair van de endoscoop. Probeer niet het oculair van de endoscoop te verwijderen. Sluit het andere uiteinde van de camera-adapterkabel aan op de juiste poort van de camerakast.
4. Stel het beeld van de endoscoop scherp met de scherpstelring op de camera-adapter. De oriëntatie van het beeld kan worden gecorrigeerd door de camera-adapter op het oculair van de endoscoop in de juiste stand te draaien.
5. Stel de witbalans van de camera in volgens de gebruiksaanwijzing van de camerafabrikant.
6. Controleer vóór gebruik telkens of de beeldkwaliteit en lichtintensiteit voldoende zijn voor de procedure; gebruik de endoscoop niet als deze onvoldoende zijn. Inspecteer de endoscoop op zichtbare schade (bijv. scheuren, losse componenten); gebruik de endoscoop niet als u schade vaststelt.
7. Bevestig de verwijderbare dissectietip aan het distale uiteinde van de endoscoop. Draai de dissectietip op de endoscoop totdat de proximale rand van de dissectietip op één lijn ligt met de indicatorband van de endoscoopschacht en maak de dissectietip goed vast op de endoscoop.
8. Als de beeldkwaliteit niet goed is, moet u controleren of alle onderdelen op de juiste manier op de endoscoop zijn aangesloten. Verwijder indien nodig de dissectietip en reinig de distale tip van de endoscoop voorzichtig. Als de beeldkwaliteit nog steeds onacceptabel is, mag u de endoscoop niet gebruiken.
9. Voer de operatie uit volgens endoscopische standaardtechnieken.
10. Verwijder na afloop van de chirurgische procedure de dissectietip van de endoscoop. Werp de dissectietip in een afvalbak die speciaal is bedoeld voor besmet afval. Reinig en steriliseer de endoscoop volgens de meegeleverde instructies.

REINIGINGSINSTRUCTIES

De endoscoop moet vóór sterilisatie grondig worden gereinigd.

1. Bedek de vervuilde endoscoop na afloop van de procedure met een handdoek die is bevochtigd met gedestilleerd water om te voorkomen dat het vuil opdroogt voordat de endoscoop wordt gereinigd.
2. Verwijder de lichtkabeladapter, indien aanwezig, van de endoscoop.

3. Week de endoscoop minimaal 2 minuten lang in STERIS KLENZYME enzymatische oplossing (bereid volgens de instructies van de fabrikant). Spoel grondig met gedestilleerd water.
4. Reinig de endoscoop handmatig met STERIS MANU-KLENZ reinigingsmiddel (bereid volgens de instructies van de fabrikant). Gebruik een zachte, niet-schurende doek of borstel om de endoscoop te reinigen, vooral schroefdraden, groeven en spleten, totdat er geen zichtbaar vuil meer op de endoscoop aanwezig is. Spoel grondig met gedestilleerd water.
5. Droog de endoscoop grondig met een schone, pluisvrije doek.

STERILISATIE-INSTRUCTIES

Gebruik een van de onderstaande methoden om de 7 mm endoscoop te steriliseren.

	Verwerkingstemperatuur en drooginstellingen	**Wikkelmethode**
Autoclaaf Voorvacuüm	**132 °C (270 °F)** gedurende 4 min.	Wikkel in dubbellaags mousseline of gelijkwaardig
Autoclaaf Zwaartekracht-verplaatsing	**132 °C (270 °F)** gedurende 15 min.	Omwikkelen met dubbellaags mousseline of gelijkwaardig
	Verwerkingstemperatuur en drooginstellingen	**Wikkelmethode**

Ethyleenoxide	**Voorconditionering:** 57 °C (135 °F), 70% relatieve vochtigheid, 1 uur minimale blootstelling. **Conditionering:** 57 °C (135 °F), 70% ± 5% relatieve vochtigheid, 100% ethyleenoxide (concentratie 600 ± 25 mg/l), minimale blootstelling van 2 uur. **Beluchting:** 57 °C (135 °F), minimale beluchting van 12 uur.	Omwikkelen met dubbellaags mousseline of gelijkwaardig
STERRAD-systeem	Compatibel met STERRAD 100S, 50 en 200.	Dubbel gewikkeld in KIMGUARD steriele wikkeling of gelijkwaardig

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees alle instructies zorgvuldig door. Als u de instructies, waarschuwingen en aandachtspunten niet goed opvolgt, kunnen ernstige chirurgische situaties of ernstig letsel van de patiënt ontstaan.
2. Endoscopische procedures dienen alleen te worden uitgevoerd door artsen of chirurgen die voldoende opgeleid zijn in en vertrouwd zijn met endoscopische technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren voordat u deze procedures uitvoert.
3. De endoscoop is een herbruikbaar instrument dat niet-steriel wordt geleverd. Reinig en steriliseer de endoscoop grondig vóór elk gebruik. Volg de aanbevolen instructies voor reiniging en sterilisatie zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
4. De endoscoop is een breekbaar instrument. Hanteer de endoscoop voorzichtig om breken te voorkomen; als u de schacht buigt of de endoscoop laat vallen, kunnen de optische of andere interne

componenten beschadigd raken, waardoor de endoscoop niet meer kan worden gebruikt. Steriliseer en bewaar de endoscoop zo mogelijk in een beschermbakje.

5. De dissectietip is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. De tip is bestemd voor eenmalig gebruik. **De dissectietip mag niet opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.**
6. Telkens als u endoscopische verlichtingsapparatuur gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de lichtkabelaansluitingen nooit op brandbare materialen, zoals operatiedoeken, handdoeken, enz. rusten.
7. Bij endoscopische procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van gasinsufflatie, is veneuze gasembolie en zeer zeldzame maar potentieel ernstige complicatie die zich kan voordoen (in ongeveer 1 op de 10.000 gevallen). Het optreden hiervan is te herkennen aan cardiovasculaire collaps (plotselinge, ernstige hypotensie) en een precordiale ruis. Als tijdens een procedure gasembolie wordt vermoed, moet de gasinsufflatie worden gestaakt en moet de patiënt op de linkerzij in een lichte trendelenburgpositie worden gelegd.
8. Als voorvacuüm- of zwaartekrachtstoomsterilisatie (autoclaaf) wordt gebruikt, kan de endoscoop minder lang meegaan vanwege de ruwere sterilisatieomgeving. Inspecteer de endoscoop na elke stoomsterilisatiecyclus op beschadiging.
9. Koel een hete endoscoop na sterilisatie niet door deze snel aan lucht of vloeistof bloot te stellen. Bij plotselinge temperatuurveranderingen kunnen de glazen onderdelen barsten.
10. Steriliseer de endoscoop niet met “flash”-stoomsterilisatie (in de autoclaaf). Flash (d.w.z. niet-omwikkelde) stoomsterilisatiecycli veroorzaken plotselinge temperatuurveranderingen, waardoor de glazen onderdelen kunnen barsten.

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garandeert dat redelijke

zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit instrument. **Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hier niet expliciet worden genoemd, expliciet of impliciet door toepassing van de wet of anderszins, inclusief, maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken waarover MAQUET geen controle heeft, hebben direct invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De verplichting van MAQUET krachtens deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit instrument en MAQUET is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgschade, verliezen of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. MAQUET aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en machtigt geen enkele andere persoon om deze uit zijn naam te aanvaarden. **MAQUET aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, inclusief, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, in verband met dergelijke instrumenten.**

Service/retourzendingen onder de garantie
Om direct service te verkrijgen of producten terug te sturen, belt u de klantenservice op (888) 880-2874 of (408) 635-6800

LITERATUUR

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pag. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pag. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

Embout de dissection et endoscope de 7 mm en extension FRANÇAIS

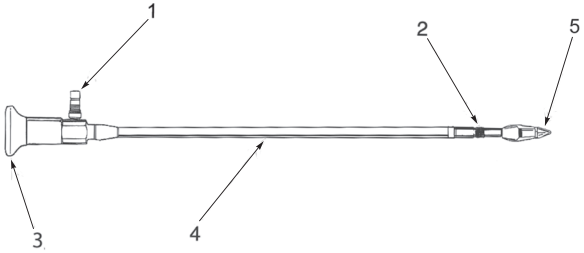


Figure 1.
Embout de dissection et endoscope de 7 mm en extension (vendu séparément)

1. Port d'éclairage
2. Bague indicatrice
3. Oculaire
4. Tige
5. Embout de dissection

Lire soigneusement toutes les informations avant l'utilisation.

Attention : La loi fédérale américaine interdit la vente de cet instrument à toute personne autre qu'un médecin ou sans l'autorisation d'un médecin.

Important : Ce mode d'emploi est conçu pour faciliter l'utilisation de l'endoscope de 7 mm en extension (endoscope de 7 mm ou endoscope) et de l'embout de dissection. Il ne constitue pas une référence à la chirurgie endoscopique ou aux techniques endoscopiques.

INDICATIONS

L'endoscope de 7 mm en extension avec embout de dissection est indiqué pour la visualisation des cavités chirurgicales et la dissection lors d'interventions endoscopiques ou d'autres interventions chirurgicales effractives minimales, offrant ainsi un accès pour le prélèvement de vaisseaux. Il est particulièrement indiqué pour les patients subissant un prélèvement vasculaire endoscopique pour un pontage artériel. Il est indiqué pour les patients devant subir une séparation tissulaire endoscopique de l'espace thoracique et de l'extrémité extrapéritonéale ou sous-cutanée. Les interventions sur les membres comprennent la dissection de tissus/ le prélèvement de vaisseaux le long de la veine saphène les pontages

aorto-coronariens par greffe et les dérivations aorto-périphériques, ou de l'artère radiale pour les pontages aorto-coronariens. Les procédures thoracoscopiques comprennent l'exposition et la dissection des structures externes à la plèvre pariétale, notamment des nerfs, des vaisseaux sanguins et d'autres tissus de la paroi thoracique.

CONTRE-INDICATIONS

L'instrument est contre-indiqué dans les situations où des techniques endoscopiques et une chirurgie effractive minimale sont contre-indiquées.

DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

L'endoscope de 7 mm (Figure 1) est un instrument réutilisable qui comprend une tige en acier inoxydable abritant des éléments optiques et des éléments d'éclairage. L'extrémité proximale est dotée d'un oculaire fixé à l'adaptateur de la caméra et d'une borne pour le branchement du câble d'éclairage ; l'adaptateur de la caméra et le câble d'éclairage ne sont pas inclus avec l'endoscope de 7 mm. L'endoscope de 7 mm est fourni non stérile ; il doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.
L'endoscope de 7 mm est destiné à être utilisé conjointement avec l'embout de dissection amovible (vendu séparément) pour la dissection non tranchante des tissus et l'isolement des structures dans la cavité. L'embout de dissection se fixe à l'extrémité distale de l'endoscope de 7 mm ; il est constitué d'un cône transparent à pointe émoussée, à l'extrémité distale, pour la dissection et la visualisation tissulaires, et d'une ampoule de plus grande taille à l'extrémité proximale permettant la dilatation de la cavité. L'embout de dissection est fourni stérile et réservé à un usage unique.

MÉTHODE D'UTILISATION DE L'ENDOSCOPE DE 7 mm ET DE L'EMBOUT DE DISSECTION

Ceci ne constitue pas une référence aux techniques endoscopiques. Des sources représentatives sont citées dans les références bibliographiques de ce mode d'emploi.

1. Retirer l'endoscope de l'emballage et enlever l'embout de protection.
2. Fixer un câble d'éclairage approprié au port d'éclairage de l'endoscope et s'assurer qu'il soit bien attaché. (Ne pas placer le câble d'éclairage sur des matériaux inflammables, tels que des champs stériles ou des serviettes médicales, quand il n'est pas fixé à l'endoscope.) Fixer l'extrémité opposée du câble d'éclairage à une source lumineuse au xénon (ampoule de 300 W maximum).

3. Fixer un adaptateur de caméra approprié à l'oculaire de l'endoscope. Ne pas tenter d'extraire l'oculaire de l'endoscope. Brancher le côté opposé du câble de l'adaptateur sur le port correspondant du boîtier de la caméra.
4. Ajuster l'image de l'endoscope en utilisant la bague de mise au point sur l'adaptateur de la caméra. L'orientation de l'image peut être corrigée en faisant pivoter l'adaptateur sur l'oculaire de l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit placé dans la position appropriée.
5. Effectuer un équilibrage des blancs sur la caméra conformément au mode d'emploi du fabricant.
6. Avant chaque utilisation, s'assurer que la qualité de l'image et l'intensité lumineuse sont suffisantes pour effectuer l'intervention ; si cela n'est pas le cas, mettre l'endoscope hors service. Vérifier l'absence de dommages apparents sur l'endoscope (fissures, composants desserrés, etc.) ; en cas de dommages, mettre l'endoscope hors service.
7. Fixer l'embout de dissection amovible à l'extrémité distale de l'endoscope. Enfiler l'embout de dissection sur l'endoscope jusqu'à ce que le bord proximal de l'embout s'aligne sur la bague indicatrice placée sur la tige de l'endoscope et que l'embout de dissection soit solidement fixé à l'endoscope.
8. Si la qualité de l'image est compromise, vérifier que tous les appareils sont correctement branchés sur l'endoscope. Si nécessaire, retirer l'embout de dissection et nettoyer soigneusement l'extrémité distale de l'endoscope. Si la qualité de l'image n'est toujours pas acceptable, mettre l'endoscope hors service.
9. Procéder à l'intervention en observant des techniques endoscopiques standard.
10. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, retirer l'embout de dissection de l'endoscope. Mettre au rebut l'embout de dissection dans un récipient spécifiquement conçu pour les déchets contaminés. Nettoyer et stériliser ensuite l'endoscope conformément aux instructions.

CONSIGNES DE NETTOYAGE

L'endoscope doit être soigneusement nettoyé avant d'être stérilisé.

1. Une fois l'intervention terminée, couvrir l'endoscope souillé d'une serviette imbibée d'eau distillée pour éviter que les impuretés ne se dessèchent avant le nettoyage.
2. S'il est présent, enlever l'adaptateur du câble d'éclairage de l'endoscope.

3. Tremper l'endoscope dans une solution enzymatique STERIS KLENZYME (préparée selon les consignes du fabricant) pendant au moins 2 minutes. Rincer soigneusement à l'eau distillée.
4. Nettoyer manuellement l'endoscope avec le détergent STERIS MANU-KLENZ (préparé selon les consignes du fabricant). Utiliser un chiffon ou une brosse doux non-abrasifs pour nettoyer l'endoscope, notamment les filets, les sillons et les fissures, de façon à faire disparaître toutes les impuretés visibles sur l'endoscope. Rincer soigneusement l'endoscope à l'eau distillée.
5. Bien sécher l'endoscope avec un linge propre et non pelucheux.

CONSIGNES DE STÉRILISATION

Stériliser l'endoscope de 7 mm selon l'une des méthodes suivantes :

	Température de traitement et réglages en matière de séchage	**Méthode de conditionnement**
Autoclavage en pré-vide	**132 °C (270 °F)** pendant 4 min.	Enrober dans un tissu de mousseline à 2 plis ou équivalent.
Autoclavage par déplacement de gravité	**132 °C (270 °F)** pendant 15 min.	Envelopper dans un tissu de mousseline à 2 plis ou équivalent.
	Température de traitement et réglages en matière de séchage	**Méthode de conditionnement**

Oxyde d'éthylène	**Pré conditionnement :** 57 °C (135 °F), 70 % d'humidité relative, durée d'exposition minimale de 1 heure. **Conditionnement :** 57 °C (135 °F), 70 % ±5 % d'humidité relative, 100 % oxyde d'éthylène (concentration de 600±25 mg/l), durée d'exposition minimale de 2 heures. **Aération :** 57 °C (135 °F), durée d'aération minimale de 12 heures.	Envelopper dans un tissu de mousseline à 2 plis ou équivalent.
Système STERRAD	Compatible avec systèmes STERRAD 100S, 50 et 200.	Envelopper de deux couches de conditionnement stérile KIMGUARD ou équivalent

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Lire soigneusement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, avertissements et mises en garde est susceptible d'entraîner des conséquences chirurgicales graves et des blessures graves pour le patient.
2. Les interventions endoscopiques ne doivent être effectuées que par des médecins ou chirurgiens ayant reçu une formation adéquate et maîtrisant les techniques endoscopiques. Consulter la littérature médicale traitant de ces techniques, des complications et des dangers associés avant de procéder à ces interventions.
3. L'endoscope est un instrument réutilisable fourni non stérile. Le nettoyer et le stériliser soigneusement avant chaque utilisation. Observer les consignes de nettoyage et de stérilisation fournies dans ce mode d'emploi.

4. L'endoscope est un instrument fragile. Le manipuler avec soin pour ne pas l'endommager. Ne pas courber la tige de l'endoscope ni faire tomber l'instrument, au risque d'endommager le système optique ou tout autre composante interne et le rendre inutilisable. Le stériliser et le stocker dans un plateau de protection chaque fois que cela est possible.
5. L'embout de dissection est stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. L'embout est destiné à un usage unique. **Ne pas réutiliser ou re-stériliser l'embout de dissection.**
6. Lors de l'utilisation d'un équipement d'éclairage endoscopique, s'assurer que les connecteurs du câble d'éclairage ne reposent pas sur des matériaux inflammables, tels que des champs stériles, des serviettes médicales, etc.
7. Les embolies gazeuses veineuses sont très rares dans le cadre d'interventions ayant recours à une insufflation de gaz, mais de graves complications pourraient en découler (dans 1 cas sur 10 000 environ). Leur apparition se signale par un collapsus (une défaillance) cardio-vasculaire (hypotension sévère subite) et un souffle précordial. Si une embolie gazeuse venait à être suspectée en cours d'intervention, cesser toute insufflation gazeuse et mettre le patient sur le côté gauche, légèrement en position dorso-sacrée déclive (Trendelenburg).
8. L'utilisation d'un procédé de stérilisation à vide ou par gravitation risquerait de réduire durée de vie de l'endoscope, du fait de la nature agressive du processus de stérilisation. Inspecter l'endoscope après chaque cycle de stérilisation à la vapeur pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.
9. Ne pas faire refroidir un endoscope chaud après stérilisation en l'exposant rapidement à l'air ou à un liquide. Des changements de température brusques peuvent occasionner des fissures des composantes en verre.
10. Ne pas utiliser un procédé de stérilisation accélérée par vapeur (autoclavage) sur l'endoscope. Les cycles de stérilisation accélérée par vapeur introduisent des changements de température brusques qui pourraient fissurer les composantes en verre.

Embout de dissection et endoscope de 7 mm en extension — FRANÇAIS

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantit que ces instruments ont été conçus et fabriqués avec une diligence raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie n'étant pas explicitement mentionnée dans la présente, par effet de loi explicite ou implicite ou de toute autre façon, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ces instruments, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres aspects échappant au contrôle de MAQUET affectent les instruments et leurs résultats. Les obligations de MAQUET dans le cadre de cette garantie se limitent à la réparation et au remplacement de l'instrument et MAQUET ne saurait en aucun cas être tenue responsable de toute perte, de tout dommage et de toute dépense indirects ou accessoires résultant directement ou indirectement de l'utilisation de l'instrument. MAQUET n'assume et ne permet à aucune partie tierce d'assumer une quelconque responsabilité en rapport avec cet instrument. **MAQUET décline toute responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et exclut toute garantie, explicite ou implicite, notamment de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier de ces instruments.**

Réparations/Renvois sous garantie
Pour obtenir une réparation rapide ou bénéficier d'un renvoi immédiat, appeler le service clientèle au (888) 880-2874 ou au (408) 635-6800

BIBLIOGRAPHIE

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

7-mm-Überlängen-Endoskop und Dissektionsspitze DEUTSCH

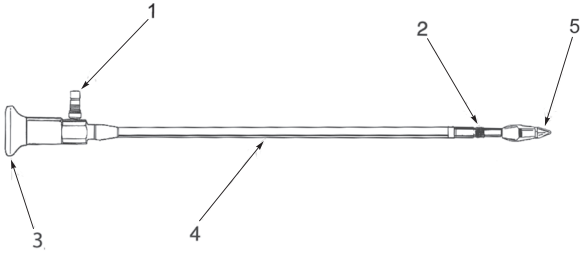


Abbildung 1.
7-mm-Überlängen-Endoskop (separat erhältlich) und Dissektionsspitze

1. Beleuchtungsanschluss
2. Markierungsstreifen
3. Okular
4. Schaft
5. Dissektionsspitze

Vor Gebrauch alle Informationen sorgfältig durchlesen.

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Wichtig: Diese Gebrauchsanweisung ist als Hilfsmittel für den Gebrauch des 7-mm-Überlängen-Endoskops (im Folgenden auch als 7-mm-Endoskop oder Endoskop bezeichnet) und der Dissektionsspitze vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Endoskopieverfahren oder -techniken gedacht.

INDIKATIONEN

Das 7-mm-Überlängen-Endoskop mit Dissektionsspitze ist indiziert für die Visualisierung von Operationshöhlen und zur Dissektion bei endoskopischen und anderen minimal-invasiven Verfahren. Es erlaubt den Zugang für die Gefäßentnahme (Vessel Harvesting) und ist in erster Linie für Patienten indiziert, die sich für einen arteriellen Bypass einer endoskopischen Gefäßentnahme unterziehen. Das Instrument ist außerdem für Patienten indiziert, bei denen eine endoskopische Gewebeseparation von extraperitonealen oder subkutanen Extremitas und im Thoraxraum erforderlich ist. Verfahren an den Extremitäten umfassen die

7-mm-Überlängen-Endoskop und Dissektionsspitze DEUTSCH

Gewebedissektion/Gefäßentnahme entlang der V. saphena für die Verwendung als Graftmaterial bei koronaren Bypass-Operationen sowie als peripherer Arterien-Bypass bzw. der A. radialis für die Verwendung als Graftmaterial bei koronaren Bypass-Operationen. Thorakoskopieverfahren umfassen die Freilegung und Dissektion von extern der Parietalpleura gelegenen Strukturen, darunter Nerven, Blutgefäße und sonstiges Brustwandgewebe.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Vorrichtung ist in Fällen kontraindiziert, in denen endoskopische Techniken und minimal-invasive chirurgische Verfahren kontraindiziert sind.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das 7-mm-Endoskop (Abbildung 1) ist ein wiederverwendbares Produkt. Es besteht aus einem Edelstahlschaft, in dem Optik- und Beleuchtungskomponenten liegen. Am proximalen Ende befindet sich ein Okular zum Anbringen eines Kamera-Adapters und ein Anschluss für ein Lichtkabel. Kamera-Adapter und Lichtkabel sind nicht im Lieferumfang des 7-mm-Endoskops enthalten. Das 7-mm-Endoskop wird unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
Das 7-mm-Endoskop dient in Verbindung mit der demontierbaren Dissektionsspitze (separat erhältlich) zum stumpfen Präparieren von Gewebe und zum Isolieren von Strukturen im Hohlraum. Die Dissektionsspitze wird am distalen Ende des 7-mm-Endoskops angebracht. Sie besteht aus einem durchsichtigen stumpfen Spitzenkonus für Gewebedissektion und Visualisierung am distalen Ende und einem größeren Wulst für die Dilatation des Hohlraums am proximalen Ende. Die Dissektionsspitze wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

GEBRAUCH DES 7-mm-ENDOSKOPS MIT DISSEKTIONSSPITZE

Diese Angaben sind nicht als Referenz für Endoskopietechniken zu verstehen. Repräsentative Quellen sind in den Literaturhinweisen dieser Gebrauchsanweisung zu finden.

1. Endoskop der Verpackung entnehmen und die Schutzkappe entsorgen.
2. Am Beleuchtungsanschluss des Endoskops ein geeignetes Lichtkabel anbringen und auf festen Sitz achten. (Nicht am Endoskop angeschlossene Lichtkabel nicht auf entzündliche Materialien, wie chirurgische Abdecktücher oder sonstige Tücher, platzieren.) Das andere Ende des Lichtkabels an eine Xenon-Lichtquelle (max. 300-W-Birne) anschließen.

3. Am Okular des Endoskops einen geeigneten Kamera-Adapter anschließen. Nicht versuchen, das Okular vom Endoskop zu entfernen. Das andere Ende des Kamera-Adapterkabels an den entsprechenden Anschluss des Kameragehäuses anschließen.
4. Das Endoskopbild mithilfe des Fokussierrings am Kamera-Adapter scharf einstellen. Die Bildausrichtung kann durch entsprechendes Drehen des Kamera-Adapters am Endoskop-Okular verändert werden.
5. Den Weißabgleich der Kamera gemäß der Gebrauchsanweisung des Kameraherstellers ausführen.
6. Vor jedem Einsatz sicherstellen, dass Bildqualität und Lichtstärke für die Durchführung des Verfahrens ausreichend sind. Bei unzureichender Bildqualität und Lichtstärke das Endoskop nicht verwenden. Das Endoskop auf sichtbare Beschädigungen (z. B. Sprünge, lose Komponenten) prüfen. Werden Beschädigungen festgestellt, das Endoskop nicht verwenden.
7. Die demontierbare Dissektionsspitze am distalen Ende des Endoskops anbringen. Die Dissektionsspitze so weit auf das Endoskop schrauben, bis der proximale Rand der Dissektionsspitze am Markierungsstreifen des Endoskopschafts liegt und die Dissektionsspitze sicher am Endoskop befestigt ist.
8. Sollte die Bildqualität beeinträchtigt sein, überprüfen, ob alle Vorrichtungen korrekt am Endoskop angeschlossen sind. Falls erforderlich, Endoskop und Dissektionsspitze entfernen und die distale Spitze des Endoskops sorgfältig säubern. Ist das Bild weiterhin nicht akzeptabel, das Endoskop nicht mehr verwenden.
9. Für die chirurgischen Verfahren Standard-Endoskopietechniken anwenden.
10. Nach Abschluss des chirurgischen Verfahrens die Dissektionsspitze vom Endoskop entfernen. Die Dissektionsspitze in einem Spezialbehälter für kontaminierte Abfälle entsorgen. Das Endoskop gemäß den folgenden Anweisungen reinigen und sterilisieren.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Das Endoskop ist vor dem Sterilisieren gründlich zu reinigen.

1. Nach Abschluss des Verfahrens das verschmutzte Endoskop bis zur Reinigung mit einem mit destilliertem Wasser angefeuchteten Tuch abdecken, um ein Antrocknen der Verunreinigungen zu vermeiden.
2. Den Lichtkabeladapter, sofern vorhanden, vom Endoskop entfernen.

3. Das Endoskop mindestens 2 Minuten lang in einer STERIS KLENZYME Enzymreinigerlösung (gemäß Herstelleranweisungen zubereitet) einweichen. Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen.
4. Das Endoskop manuell mit STERIS MANU-KLENZ Reiniger (gemäß Herstelleranweisungen zubereitet) säubern. Das Endoskop mit einem weichen, nicht scheuernden Tuch bzw. einer entsprechenden Bürste säubern, bis es keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aufweist. Dabei besonders auf Gewinde, Rillen und Ritzen achten. Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen.
5. Das Endoskop mit einem sauberen, fusselfreien Tuch gründlich abtrocknen.

STERILISATIONSANWEISUNGEN

Das 7-mm-Endoskop mit einer der im Folgenden aufgeführten Methoden sterilisieren.

	Einstellungen für Verarbeitung und Trocknung	**Verpackungsmethode**
Autoklavierung Vorvakuum	**132 °C (270 °F)** für 4 Min.	In 2-lagiges Musselin oder vergleichbares Material einwickeln.
Autoklavierung Schwerkraft-Abscheidung	**132 °C (270 °F)** für 15 Min.	In 2-lagiges Musselin oder vergleichbares Material einwickeln.

	Einstellungen für Verarbeitung und Trocknung	Verpackungsmethode
Ethylenoxid	**Vorkonditionierung:** 57 °C (135 °F), 70 % relative Feuchtigkeit, Einwirkdauer mind. 1 Stunde. **Konditionierung:** 57 °C (135 °F), 70 % ±5 % relative Feuchtigkeit, 100 % Ethylenoxid (Konzentration 600 ±25 mg/l), Einwirkdauer mind. 2 Stunden. **Ablüftung:** 57 °C (135 °F), Ablüftung mind. 12 Stunden.	In 2-lagiges Musselin oder vergleichbares Material einwickeln.
STERRAD-System	Mit STERRAD 100S, 50 und 200 kompatibel.	Doppelt in KIMGUARD-Sterilisationsvlies oder ähnliches Produkt einwickeln.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Werden die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtshinweise nicht ordnungsgemäß befolgt, kann dies schwerwiegende chirurgische Konsequenzen haben bzw. zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten führen.
2. Endoskopieverfahren dürfen nur von Ärzten oder Chirurgen ausgeführt werden, die hinreichend in endoskopischen Techniken geschult und mit diesen vertraut sind. Bezüglich der Techniken, Komplikationen und Risiken ist vor der Durchführung derartiger Verfahren die medizinische Fachliteratur einzusehen.
3. Das Endoskop ist ein wiederverwendbares Instrument und wird unsteril geliefert. Es muss vor jeder Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Dabei sind die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen zu befolgen.

4. Das Endoskop ist ein empfindliches Instrument. Es ist sorgsam zu handhaben, um Brüche zu vermeiden. Durch Verbiegen des Schafts oder Fallenlassen des Endoskops können die Optikelemente oder andere interne Komponenten beschädigt werden, sodass das Endoskop unbrauchbar wird. Möglichst nur in einer schützenden Schale sterilisieren und aufbewahren.
5. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist die Dissektionsspitze steril. Die Spitze ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. **Die Dissektionsspitze nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.**
6. Bei Verwendung endoskopischer Beleuchtungselemente darauf achten, dass die Lichtkabelanschlüsse niemals auf entzündlichen Materialien, wie z. B. chirurgischen Abdecktüchern oder sonstigen Tüchern, platziert werden.
7. Bei endoskopischen Verfahren unter Verwendung von Gasinsufflation kann als sehr seltene, aber potenziell schwerwiegende Komplikation eine venöse Gasembolie auftreten (in ca. 1 von 10.000 Fällen). Ihr Auftreten wird durch einen kardiovaskulären Kollaps (plötzliche, schwere Hypotonie) und ein präkordiales Schwirren signalisiert. Wenn während eines Verfahrens eine Gasembolie vermutet wird, die Gasinsufflation abbrechen und den Patienten in eine linke Seitenlage und Trendelenburg-Lagerung bringen.
8. Bei Anwendung der Vorvakuum- oder Schwerkraft-Dampfsterilisation (Autoklavierung) verkürzt sich evtl. die Lebenserwartung des Endoskops infolge der raueren Sterilisationbedingungen. Das Endoskop nach jedem Dampfsterilisationszyklus auf Schäden untersuchen.
9. Heiße Endoskope nach der Sterilisation nicht durch plötzlichen Luft- oder Flüssigkeitskontakt kühlen. Plötzliche Temperaturschwankungen können Sprünge in den Glaskomponenten hervorrufen.
10. Das Endoskop nicht mit einem Blitz-Dampfsterilisationsverfahren („Flash“-Verfahren) autoklavieren. Bei Blitz-Dampfsterilisationszyklen (d. h. bei unverpacktem Sterilgut) kommt es zu plötzlichen Temperaturschwankungen, die Sprünge in Glaskomponenten hervorrufen können.

7-mm-Überlängen-Endoskop und Dissektionsspitze DEUTSCH

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von MAQUET liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von MAQUET im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; MAQUET ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. MAQUET übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **MAQUET übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Service/Rücksendungen im Rahmen der Garantie
Für prompten Kundendienst oder im Falle von Rücksendungen bitte den Kundendienst anrufen: +1 (888) 880-2874 oder +1 (408) 635-6800

LITERATURHINWEISE

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

Endoscopio di lunghezza estesa da 7 mm e punta per dissezione ITALIANO

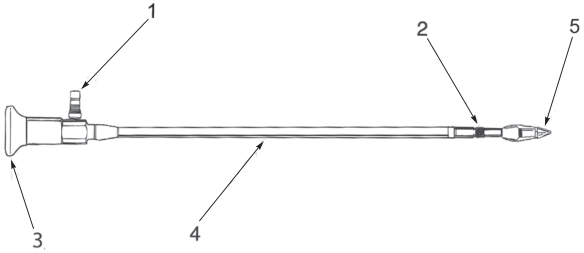


Figura 1.
Endoscopio di lunghezza estesa da 7 mm (venduto separatamente) e punta per dissezione

1. Attacco per illuminazione
2. Banda indicatrice
3. Oculare
4. Corpo
5. Punta per dissezione

Leggere attentamente tutte le informazioni prima dell'utilizzo.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del prodotto esclusivamente a un medico o su prescrizione medica.

Importante: le presenti Istruzioni per l'uso hanno lo scopo di fornire assistenza per l'utilizzo dell'endoscopio di lunghezza estesa da 7 mm (endoscopio da 7 mm o endoscopio) e della punta per dissezione. Non costituiscono un riferimento per la chirurgia o le tecniche endoscopiche.

INDICAZIONI

L'uso dell'endoscopio di lunghezza estesa da 7 mm con punta per dissezione è indicato per la visualizzazione di cavità chirurgiche e per la dissezione nelle procedure endoscopiche e in altri interventi di chirurgia minimamente invasiva, consentendo l'accesso per il prelievo di vasi, ed è particolarmente indicato nei pazienti sottoposti a prelievo di vasi in endoscopia per bypass arterioso. L'uso di questo dispositivo è inoltre indicato quando è necessario eseguire la separazione endoscopica dei tessuti delle estremità extraperitoneali o sottocutanee e dello spazio toracico. Le procedure che interessano le estremità includono la dissezione dei tessuti e il prelievo di vasi lungo la

vena safena per l'innesto in bypass aortocoronarico e bypass delle arterie periferiche oppure della arteria radiale per l'innesto in bypass aortocoronarico. Le procedure toracoscopiche includono l'esposizione e la dissezione di strutture esterne alla pleura parietale, inclusi nervi, vasi sanguigni e altri tessuti della parete toracica.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è controindicato in situazioni in cui le tecniche endoscopiche e la chirurgia minimamente invasiva sono controindicate.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'endoscopio da 7 mm (Figura 1) è un prodotto riutilizzabile composto da un corpo in acciaio inossidabile in cui sono alloggiati componenti ottici e di illuminazione. L'estremità prossimale è dotata di un oculare per il collegamento dell'adattatore della telecamera e di un attacco per il collegamento del cavo di illuminazione; l'adattatore della telecamera e il cavo di illuminazione non sono inclusi con l'endoscopio da 7 mm. L'endoscopio da 7 mm è fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima di ciascun utilizzo.
L'endoscopio da 7 mm è progettato per essere utilizzato assieme alla punta per dissezione rimovibile (venduta separatamente) per la dissezione smussa del tessuto e l'isolamento di strutture nella cavità. La punta per dissezione viene collegata all'estremità distale dell'endoscopio da 7 mm ed è costituita da un cono trasparente a punta smussa sull'estremità distale per la dissezione e la visualizzazione del tessuto e da un bulbo di maggiori dimensioni sull'estremità prossimale per la dilatazione della cavità. La punta per dissezione è fornita sterile ed è esclusivamente monouso.

METODO DI UTILIZZO DELL'ENDOSCOPIO DA 7 mm E DELLA PUNTA PER DISSEZIONE

Le informazioni che seguono non sono riferimenti per tecniche endoscopiche. Le fonti di riferimento sono elencate nella bibliografia delle presenti Istruzioni per l'uso.

1. Rimuovere l'endoscopio dalla confezione e gettare il cappuccio terminale protettivo.

2. Collegare un cavo di illuminazione adeguato all'attacco per l'illuminazione sull'endoscopio fissandolo saldamente (quando non è collegato all'endoscopio, non collocare il cavo di illuminazione su materiali infiammabili quali salviette o teli chirurgici). Collegare l'estremità opposta del cavo di illuminazione a una sorgente luminosa allo xeno (potenza massima della lampadina: 300 W).
3. Collegare un adattatore per telecamera adeguato all'oculare dell'endoscopio. Non tentare di rimuovere l'oculare dall'endoscopio. Collegare l'estremità opposta del cavo adattatore per telecamera alla porta corretta sul corpo della telecamera.
4. Mettere a fuoco l'immagine fornita dall'endoscopio utilizzando l'anello di messa a fuoco sull'adattatore per telecamera. L'orientamento dell'immagine può essere corretto ruotando l'adattatore per telecamera sull'oculare dell'endoscopio fino alla posizione appropriata.
5. Eseguire il bilanciamento del bianco della telecamera seguendo le istruzioni per l'uso del produttore della telecamera.
6. Prima di ciascun utilizzo, verificare che la qualità dell'immagine e l'intensità della luce siano adeguate per la procedura; in caso contrario, interrompere l'utilizzo dell'endoscopio. Verificare che l'endoscopio non presenti danni visibili (ad es. incrinature, componenti allentati); se si rilevano danni, interrompere l'utilizzo dell'endoscopio.
7. Collegare la punta per dissezione rimovibile all'estremità distale dell'endoscopio. Inserire la punta per dissezione nell'endoscopio fino a quando il bordo prossimale della punta per dissezione è allineato alla banda indicatrice sul corpo dell'endoscopio e la punta per dissezione è saldamente fissata all'endoscopio.
8. Se l'immagine è compromessa, verificare che tutte le apparecchiature siano correttamente collegate all'endoscopio. Se necessario, rimuovere la punta per dissezione e pulire con cura l'estremità distale dell'endoscopio. Se l'immagine è ancora inaccettabile, interrompere l'utilizzo dell'endoscopio.
9. Eseguire l'intervento chirurgico adottando le tecniche endoscopiche standard.
10. Dopo avere completato la procedura chirurgica, rimuovere la punta per dissezione dall'endoscopio. Gettare la punta per dissezione in un contenitore specificamente identificato per rifiuti contaminati. Pulire e sterilizzare l'endoscopio in conformità alle istruzioni fornite.

Endoscopio di lunghezza estesa da 7 mm e punta per dissezione ITALIANO

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

L'endoscopio deve essere pulito a fondo prima della sterilizzazione.

1. Dopo avere completato la procedura, coprire l'endoscopio sporco con una salvietta inumidita con acqua distillata, per evitare che i residui si secchino prima della procedura di pulizia.
2. Se presente, rimuovere dall'endoscopio l'adattatore del cavo di illuminazione.
3. Immergere l'endoscopio in soluzione enzimatica STERIS KLENZYME (preparata seguendo le istruzioni del produttore) per almeno 2 minuti. Sciacquare a fondo con acqua distillata.
4. Pulire manualmente l'endoscopio con detergente STERIS MANU-KLENZ (preparato seguendo le istruzioni del produttore). Pulire l'endoscopio con una spazzola o un panno morbidi non abrasivi, in particolare le filettature, le scanalature e le fessure, ed eliminare dall'endoscopio tutti i residui visibili. Sciacquare a fondo con acqua distillata.
5. Asciugare accuratamente l'endoscopio con un panno pulito e privo di pelucchi.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Sterilizzare l'endoscopio da 7 mm utilizzando uno dei metodi elencati di seguito.

	Impostazioni della temperatura di trattamento e dell'asciugatura	**Metodo di avvolgimento**
Autoclave Prevuoto	**132 °C (270 °F)** per 4 min.	Avvolgimento con 2 strati di mussola o prodotto equivalente
Autoclave Spostamento per gravità	**132 °C (270 °F)** per 15 min.	Avvolgimento con 2 strati di mussola o prodotto equivalente

	Impostazioni della temperatura di trattamento e dell'asciugatura	Metodo di avvolgimento
Ossido di etilene	**Precondizionamento:** 57 °C (135 °F), 70% di umidità relativa, esposizione minima di 1 ora. **Condizionamento:** 57 °C (135 °F), 70%±5% di umidità relativa, 100% di ossido di etilene (concentrazione 600±25 mg/l), 2 ore di esposizione minima. **Aerazione:** 57 °C (135 °F), 12 ore di aerazione minima.	Avvolgimento con 2 strati di mussola o prodotto equivalente
Sistema STERRAD	Compatibile con STERRAD 100S, 50 e 200.	Doppio avvolgimento con telo sterile KIMGUARD o equivalente

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni potrebbe comportare gravi conseguenze chirurgiche o gravi lesioni al paziente.
2. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite da medici o chirurghi esperti con adeguata formazione e conoscenza delle tecniche endoscopiche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai pericoli prima di eseguire queste procedure.
3. L'endoscopio è uno strumento riutilizzabile che è fornito non sterile. Pulire e sterilizzare accuratamente l'endoscopio prima di ciascun utilizzo. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso.

4. L'endoscopio è uno strumento fragile. Maneggiare con cura per evitare rotture; la curvatura del corpo o la caduta dell'endoscopio potrebbero danneggiare l'ottica o altri componenti interni, rendendo l'endoscopio inutilizzabile. Sterilizzare e conservare in un vassoio protettivo ogni volta che sia possibile.
5. La punta per dissezione è sterile, a meno che la confezione sia aperta o danneggiata. La punta è monouso. **Non riutilizzare né risterilizzare la punta per dissezione.**
6. Ogni volta che si utilizza un'apparecchiatura per illuminazione endoscopica, accertarsi che i connettori del cavo di illuminazione non siano appoggiati su materiali infiammabili quali salviette, teli chirurgici, ecc.
7. Nelle procedure endoscopiche che prevedono l'insufflazione di gas, l'embolia gassosa venosa costituisce una potenziale, per quanto molto rara, complicazione grave che potrebbe verificarsi in circa 1 caso su 10.000. La sua occorrenza è segnalata da collasso cardiovascolare (ipotensione grave e improvvisa) e da soffio cardiaco precordiale. Se si sospetta un'embolia gassosa durante la procedura, interrompere l'insufflazione di gas e sistemare il paziente in posizione laterale sinistra, leggermente in Trendelenburg.
8. Se si utilizzano la sterilizzazione a vapore per gravità o con prevuoto (in autoclave), l'endoscopio potrebbe avere una durata minore a causa dell'ambiente di sterilizzazione più aggressivo. Esaminare l'endoscopio dopo ciascun ciclo di sterilizzazione a vapore per rilevare eventuali danni.
9. Non raffreddare un endoscopio caldo dopo la sterilizzazione esponendolo rapidamente all'aria o ad un liquido. Improvvisi cambi di temperatura potrebbero causare incrinature nei componenti in vetro.
10. Non sottoporre a sterilizzazione a vapore "flash" (in autoclave) l'endoscopio. I cicli di sterilizzazione a vapore "flash" (cioè senza avvolgimento) introducono improvvisi cambi di temperatura, che potrebbero causare incrinature nei componenti in vetro.

Endoscopio di lunghezza estesa da 7 mm e punta per dissezione ITALIANO

GARANZIA

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di MAQUET, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di MAQUET in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. MAQUET non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. MAQUET non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **MAQUET non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Assistenza/Restituzioni in garanzia
Per assistenza immediata o restituzioni chiamare l'assistenza clienti al numero +1 (888) 880-2874 o +1 (408) 635-6800

BIBLIOGRAFIA

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

7 mm 加长内窥镜和分离头

简体中文

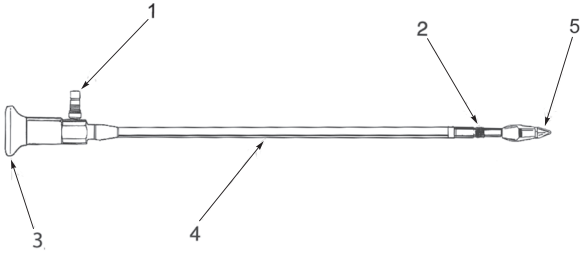


图 1
7 mm 加长内窥镜（单独销售）和分离头

1. 照明端口
2. 指示带
3. 目镜
4. 轴
5. 分离头

使用之前请认真阅读所有信息。

警示： 美国联邦法律规定本装置只能由医生销售或遵医嘱销售。

重要信息： 本《使用说明》用于帮助用户使用 7 mm 加长内窥镜（7 mm 内窥镜或其他内窥镜）和分离头，不用作内窥镜手术或技术的参考材料。

适应症

7 mm 加长内窥镜及分离头适合在可进行血管采集的内窥镜手术和其他微创手术中进行手术腔显像并实施剥离，主要适用于接受内窥镜血管采集以进行动脉旁通手术的患者。它适用于需要进行腹膜外末梢或皮下末梢及胸腔中内窥镜组织分离的患者。肢体手术包括沿着隐静脉血管进行组织分离/血管采集以便用于冠状动脉旁路移植术和外周动脉旁通术，以及沿着桡动脉进行组织分离/血管采集以便用于冠状动脉旁路移植术。胸腔镜手术包括露出并且分离壁层胸膜外的结构，包括神经、血管及胸壁的其他组织。

7 mm 加长内窥镜和分离头

简体中文

禁忌症

在禁止使用内窥镜技术或微创手术的情况下，禁止使用本器械。

器械说明

7 mm 内窥镜（图 1）是一种可重复使用的产品，由包在不锈钢轴中的光学组件和照明组件构成。近端拥有用于安装摄像头适配器的目镜以及用于连接光缆的灯架；摄像头适配器和光缆不随 7 mm 内窥镜提供。7 mm 内窥镜采用无菌方式供应，每次使用之前必须进行清洁和灭菌。
7 mm 内窥镜设计用于与可拆卸分离头（单独销售）结合使用，以对组织进行钝性剥离以及分隔手术腔中的结构。分离头安装在 7 mm 内窥镜末端，由远端用于剥离组织并进行显像的透明钝头圆锥头和近端用于扩张手术腔的大球构成。分离头采用无菌方式供应，仅供单次使用。

7 mm 内窥镜和分离头的使用方法

这些内容不用作内窥镜技术的参考材料。本《使用说明》的“参考文献”一节列出了一些代表性的资料来源供参考。

1. 从包装中取出内窥镜，取掉保护端盖。
2. 在内窥镜的照明端口上连接适当的光缆，直到牢固拧紧。（若未连接到内窥镜，切勿将光缆放在手术铺单或毛巾之类的易燃物质上。）将光缆的另一端连接到氙光源（最高 300 W 的灯泡）。
3. 在内窥镜的目镜上安装适当的摄像头适配器。切勿尝试从内窥镜上拆下目镜。将摄像头适配器缆线的另一端连接到摄像头外壳上的适当端口。
4. 使用摄像头适配器上的对焦环进行内窥镜图像对焦。照片方向可通过将内窥镜目镜上的摄像头适配器旋转到适当的位置来进行修正。
5. 按照摄像头制造商的使用说明对摄像头进行白平衡调整。
6. 每次使用之前，验证图像质量和光线亮度是否足以执行手术；如果光线不足，停止使用内窥镜。检查内窥镜有无明显损坏（例如，破裂、组件松脱）；如果发现损坏，停止使用内窥镜。
7. 将可拆卸分离头安装到内窥镜远端。将分离头旋入内窥镜，直到分离头近端边缘与内窥镜轴上的指示带对齐，并且分离头牢固地安装到内窥镜上。
8. 如果图像质量降低，验证所有设备是否都已正确连接到内窥镜。如有必要，拆下分离头并仔细清洁内窥镜远端。如果图像仍无法令人满意，停止使用内窥镜。
9. 使用标准的内窥镜手术技术执行手术。

10. 完成手术后，从内窥镜上拆下分离头。将分离头丢弃到专门标识用于盛放污染废弃物的容器中。按照提供的说明对内窥镜进行清洁和灭菌。

清洁说明

在灭菌之前必须彻底清洁内窥镜。

1. 完成手术后，使用蘸有蒸馏水的毛巾盖住污染的内窥镜，以防止污染物在清洁之前变干。
2. 如果存在污染物，将光缆适配器从内窥镜上拆下。
3. 将内窥镜浸泡在 STERIS KLENZYME 酶溶液（按照制造商说明制备）中最少 2 分钟。使用蒸馏水彻底冲洗。
4. 使用 STERIS MANU-KLENZ 洗涤剂（按照制造商说明制备）手动清洁内窥镜。使用柔软的非磨蚀性布或毛刷清洁内窥镜，特别是螺纹、凹槽和缝隙，直到内窥镜上无可见的污染物残留。使用蒸馏水彻底冲洗。
5. 使用洁净的无绒布彻底擦干。

灭菌说明

按照下面列出的方法之一对 7 mm 内窥镜进行灭菌。

	处理温度和干燥设置	**包裹方法**
高压蒸汽灭菌初真空	**132°C (270°F)** 灭菌 4 min。	使用 2 层薄纱或同等材料包裹
高压蒸汽灭菌重力置换	**132°C (270°F)** 灭菌 15 min。	使用 2 层薄纱或同等材料包裹

7 mm 加长内窥镜和分离头

简体中文

	处理温度 和干燥设置	包裹方法
环氧乙烷	**预处理：** 57°C (135°F)，相对温度 70%，最少曝露 1 小时。 **处理：** 57°C (135°F)，相对温度 70%±5%，100% 环氧乙烷（浓度为 600±25 mg/L），最小曝露 2 小时。 **通风：** 57°C (135°F)，最少通风 12 小时。	使用 2 层薄纱或同等材料包裹
STERRAD 系统	与 STERRAD 100S、50 和 200 兼容。	使用 KIMGUARD 无菌包裹材料或同等材料包裹两层

警告信息和注意事项

1. 请仔细阅读所有说明。如未正确遵循这些说明、警告和警示，可能会造成严重的手术后果或使患者严重受伤。
2. 内窥镜手术只能由接受过适当培训并熟悉内窥镜技术的医生或外科专家进行。执行这些手术之前，请查阅关于相关技术、并发症和危险的医学文献。
3. 内窥镜是一种采用非无菌方式供应的可重复使用器械。每次使用之前，应对内窥镜进行彻底的清洁和灭菌。请遵循本《使用说明》中介绍的推荐清洁和灭菌说明。
4. 内窥镜是一种易碎器械。须小心操作以免破裂；轴折弯或内窥镜坠落可能造成光学组件或其他内部组件损坏，使内窥镜无法工作。如有可能，灭菌后将其存放在保护托盘中。
5. 分离头在包装内可保持无菌状态，除非包装被打开或破损。分离头仅限一次性使用。**切勿重复使用分离头或对其进行重新灭菌。**
6. 使用内窥镜照明设备时，务必时刻防止光缆连接器靠在手术铺单、毛巾等易燃物质上。

7. 在进行吹气的内窥镜手术中，静脉气体栓塞极其罕见（大约 10,000 例中有一例），但可能伴有严重的并发症。心血管萎陷（突发性严重低血压）及定期出现的心脏杂音显示发生静脉气体栓塞。如果手术过程中怀疑出现气体栓塞，请停止吹气并让患者处于左侧位轻微头低足高位。
8. 如果使用初真空或重力蒸汽灭菌（高压蒸汽灭菌），恶劣的灭菌环境将会缩短内窥镜的使用寿命。每次进行蒸汽灭菌后检查内窥镜有无损坏。
9. 灭菌后切勿通过迅速将热内窥镜置于空气或液体中的方式来进行冷却。急剧的温度变化可能会造成玻璃组件破裂。
10. 切勿使用“闪发”蒸汽对内窥镜进行灭菌（高压蒸汽灭菌）。闪发（打开包装进行）蒸汽灭菌方法将会造成急剧的温度变化，可导致玻璃组件破裂。

保证

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) 保证在设计和制造本仪器时遵守了合理的谨慎原则。**本保证取代并排除在此未明确规定的所有其他保证（无论这些保证是通过运用法律或其他措施明示还是暗示），包括但不限于适销性或特定目的适用性方面的任何暗示保证。** 本器械的操作、存放、清洁和灭菌以及与患者、诊断、治疗、手术和 MAQUET 无法控制的其他问题相关的其他因素，会直接影响器械以及使用器械获得的结果。MAQUET 按照本保证应承担的义务仅限于修理或更换本器械，对于因使用本器械而直接或间接引起的任何意外或间接损失、损坏或支出，MAQUET 都不承担任何责任。MAQUET 既不承担也不授权任何其他人承担与本器械有关的任何其他或附加的义务或责任。**MAQUET 对于器械的重复使用、重复处理或重新灭菌不承担任何责任，也不做任何明示或暗示的保证，包括但不限于对此类器械适销性或特定目的适用性的保证。**

维修/保修退货

要得到快速维修或退货服务，请致电客户服务部：
(888) 880-2874 或 (408) 635-6800

参考文献

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

Endoscopio de longitud extendida de 7 mm y punta de disección ESPAÑOL

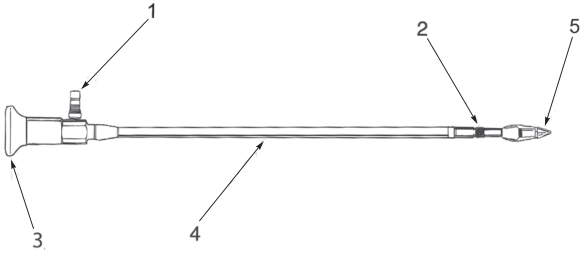


Figura 1.
Endoscopio de longitud extendida de 7 mm (se vende por separado) y punta de disección

1. Puerto de iluminación
2. Banda indicadora
3. Ocular
4. Vástago
5. Punta de disección

Lea detenidamente toda la información antes de usar el dispositivo.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Importante: Estas instrucciones han sido diseñadas para facilitar el uso del endoscopio de longitud extendida de 7 mm (endoscopio de 7 mm o endoscopio) y de la punta de disección. No sirven de referencia para técnicas o cirugía endoscópicas.

INDICACIONES

El endoscopio de longitud extendida de 7 mm con punta de disección está indicado para la visualización de cavidades quirúrgicas y disección en procedimientos endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos con el fin de permitir el acceso para obtener tejido vascular, y está indicado principalmente en pacientes sometidos a obtención endoscópica de tejido vascular para la realización de una derivación (bypass) arterial. Está indicado en pacientes que requieran la separación endoscópica de tejido del espacio extraperitoneal o subcutáneo del tórax y las extremidades. Los procedimientos de extremidades incluyen la disección de tejidos y la obtención de tejido vascular a lo largo de la vena safena, para su

uso en injertos de derivación de arterias coronarias y en la derivación de arterias periféricas, o de arterias radiales, para uso en injertos de derivación de arterias coronarias. Los procedimientos toracoscópicos incluyen la exposición y disección de estructuras externas a la pleura parietal, tales como nervios, vasos sanguíneos y otros tejidos de la pared torácica.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en situaciones en las que también lo estén las técnicas endoscópicas y la cirugía mínimamente invasiva.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El endoscopio de 7 mm (Figura 1) es un producto reutilizable que consta de un vástago de acero inoxidable en el que se alojan componentes ópticos y de iluminación. El extremo proximal posee un ocular para el acoplamiento del adaptador de la cámara y un soporte para la conexión del cable de iluminación; el adaptador de la cámara y el cable de iluminación no se incluyen con el endoscopio de 7 mm. El endoscopio de 7 mm no se suministra estéril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
El endoscopio de 7 mm se ha diseñado para utilizarlo junto con la punta de disección extraíble (que se vende por separado) en la disección roma de tejidos y el aislamiento de estructuras en la cavidad. La punta de disección se acopla al extremo distal del endoscopio de 7 mm. Consta de un cono transparente con punta roma situado en el extremo distal para la disección y visualización del tejido, y un bulbo más grande en el extremo proximal para dilatar la cavidad. La punta de disección se suministra estéril y es para un solo uso.

MÉTODO DE USO DEL ENDOSCOPIO DE 7 mm Y DE LA PUNTA DE DISECCIÓN

Esta información no sirve como referencia para técnicas endoscópicas. Las fuentes representativas se citan en la bibliografía de estas instrucciones de uso.

1. Retire el endoscopio del envase y deseche la tapa protectora del extremo.
2. Conecte un cable de luz adecuado al puerto de iluminación del endoscopio hasta que quede bien sujeto. (Cuando no esté conectado al endoscopio, no coloque el cable de luz sobre materiales inflamables tales como toallas o paños quirúrgicos.) Conecte el extremo opuesto del cable de luz a una fuente de luz de xenón (lámpara de 300 W como máximo).

3. Conecte un adaptador de cámara adecuado al ocular del endoscopio. No intente retirar el ocular del endoscopio. Conecte el extremo opuesto del cable del adaptador de cámara al puerto adecuado de la cámara.
4. Enfoque la imagen desde el endoscopio utilizando el anillo de enfoque del adaptador de cámara. La orientación de la imagen puede corregirse girando el adaptador de cámara en el ocular del endoscopio hasta la posición adecuada.
5. Haga un balance de blancos de la cámara siguiendo las instrucciones de uso del fabricante de la cámara.
6. Antes de cada uso, verifique que la calidad de la imagen y la intensidad de la luz son adecuadas para realizar el procedimiento; si no son adecuadas, retire de servicio el endoscopio. Inspeccione el endoscopio en busca de daños visibles (p. ej., grietas, componentes sueltos); si observa daños, retire de servicio el endoscopio.
7. Conecte la punta de disección extraíble al extremo distal del endoscopio. Enrosque la punta de disección en el endoscopio hasta que el borde proximal de la punta de disección se alinee con la banda indicadora del vástago del endoscopio y la punta de disección quede firmemente acoplada al endoscopio.
8. Si la imagen no es clara, compruebe que todo el equipo está correctamente conectado al endoscopio. En caso necesario, retire la punta de disección y limpie cuidadosamente la punta distal del endoscopio. Si la imagen sigue siendo inaceptable, retire de servicio el endoscopio.
9. Realice la intervención utilizando técnicas endoscópicas normales.
10. Una vez finalizada la intervención quirúrgica, extraiga del endoscopio la punta de disección. Deseche la punta de disección en un recipiente destinado a residuos contaminados. Limpie y esterilice el endoscopio según las instrucciones facilitadas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

El endoscopio debe limpiarse a fondo antes de su esterilización.

1. Tras finalizar el procedimiento, cubra el endoscopio manchado con una toalla humedecida en agua destilada para evitar que la suciedad se seque antes de limpiarlo.
2. Si está conectado, retire el adaptador del cable de luz del endoscopio.
3. Sumerja el endoscopio en la solución enzimática STERIS KLENZYME (preparada conforme a las instrucciones del fabricante) durante al menos dos minutos. Aclárelo a fondo con agua destilada.

4. Limpie manualmente el endoscopio con detergente STERIS MANU-KLENZ (preparado conforme a las instrucciones del fabricante). Utilice un paño suave o un cepillo no abrasivo para limpiar el endoscopio, en particular las roscas, surcos y hendiduras, hasta que no se observe suciedad. Aclárelo a fondo con agua destilada.
5. Seque a fondo el endoscopio con un paño limpio sin pelusa.

INSTRUCCIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN

Utilice uno de los métodos descritos a continuación para esterilizar el endoscopio de 7 mm.

	Ajustes de la temperatura de procesamiento y de secado	**Método de envoltorio**
Prevacío autoclave	**132 °C (270 °F)** durante 4 min.	Envuelto en dos capas de muselina o equivalente
Autoclave por desplazamiento de gravedad	**132 °C (270 °F)** durante 15 min.	Envuelta con dos capas de muselina o equivalente
Óxido de etileno	**Preacondicionamiento:** 57 °C (135 °F), 70 % de humedad relativa, una hora de exposición como mínimo. **Acondicionamiento:** 57 °C (135 °F), 70 % ±5 % de humedad relativa, óxido de etileno al 100 % (concentración de 600 ±25 mg/l), dos horas de exposición como mínimo. **Aireación:** 57 °C (135 °F), 12 horas de aireación como mínimo.	Envuelta con dos capas de muselina o equivalente

	Ajustes de la temperatura de procesamiento y de secado	Método de envoltorio
Sistema STERRAD	Compatible con STERRAD 100S, 50 y 200.	Envuelta doble con envoltura estéril KIMGUARD o equivalente

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lea detenidamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede tener consecuencias quirúrgicas graves o causar lesiones graves al paciente.
2. Los procedimientos endoscópicos deben realizarlos exclusivamente médicos o cirujanos con la formación y práctica adecuadas en técnicas endoscópicas. Consulte la bibliografía médica sobre las técnicas, complicaciones y riesgos de estos procedimientos antes de llevarlos a cabo.
3. El endoscopio es un instrumento reutilizable que se presenta sin esterilizar. Limpie y esterilice el endoscopio de forma minuciosa antes de cada uso. Siga las indicaciones recomendadas de limpieza y esterilización descritas en estas instrucciones de uso.
4. El endoscopio es un instrumento frágil. Manipúlelo con cuidado para evitar que se rompa. Si el vástago se dobla o el endoscopio se cae, pueden producirse daños en las ópticas u otros componentes internos, lo que deja el endoscopio inservible. Siempre que sea posible, esterilícelo y guárdelo en una bandeja protectora.
5. La punta de disección es estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado. La punta está diseñada para un solo uso. **No reutilice ni reesterilice la punta de disección.**
6. Siempre que utilice un equipo de iluminación endoscópica, asegúrese de que los conectores del cable de luz no descansan sobre materiales inflamables tales como paños quirúrgicos, toallas, etc.
7. En los procedimientos endoscópicos en los que se utiliza la insuflación de gas, la embolia gaseosa venosa es una complicación muy rara (su incidencia es de aproximadamente 1 de cada 10.000 casos)

pero potencialmente grave que puede producirse. Su desarrollo se manifiesta por colapso cardiovascular (hipotensión grave súbita) y soplo precordial. Si se sospecha una embolia gaseosa durante un procedimiento, suspenda la insuflación de gas y coloque al paciente en decúbito lateral izquierdo en posición de Trendelenburg ligera.

8. Si se emplea la esterilización por vapor de gravedad o de prevacío (autoclave), la vida útil del endoscopio podría verse reducida a causa de la mayor agresividad del entorno de esterilización. Después de cada ciclo de esterilización por vapor, compruebe que el endoscopio no presenta daños.
9. No enfríe un endoscopio caliente después de la esterilización exponiéndolo rápidamente a aire o liquido. Los cambios bruscos de temperatura pueden agrietar los componentes de vidrio.
10. No esterilice el endoscopio por vapor mediante el procedimiento rápido (autoclave). Los ciclos de esterilización por vapor mediante el procedimiento rápido (sin envoltura) implican cambios repentinos de temperatura que pueden agrietar los componentes de vidrio.

Endoscopio de longitud extendida de 7 mm y punta de disección ESPAÑOL

GARANTÍA

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiza que este instrumento ha sido diseñado y fabricado con suficiente cuidado. **Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente por la presente, sean explícitas o implícitas por ley u otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular.** La manipulación, conservación, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá del control de MAQUET afectan directamente al instrumento y los resultados obtenidos de su utilización. La obligación de MAQUET conforme a esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento. MAQUET no se responsabiliza de los gastos, daños o pérdidas incidentales o resultantes que surjan de forma directa o indirecta de la utilización de este instrumento. MAQUET no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre responsabilidades adicionales con respecto a este instrumento. **MAQUET no asume responsabilidad respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, ni otorga respecto a los mismos garantía alguna, explícita o implícita, incluida, entre otras, la de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.**

Servicio y devoluciones cubiertos por la garantía
Para obtener devoluciones o servicios inmediatos, llame al servicio de atención al cliente al (888) 880-2874 o (408) 635-6800

BIBLIOGRAFÍA

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

Endoscópio de Comprimento Distendido de 7 mm e Ponta de Dissecção PORTUGUÊS

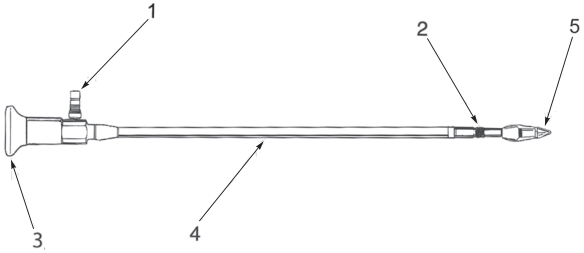


Figura 1.
Endoscópio de Comprimento Distendido de 7 mm (vendido separadamente) e Ponta de Dissecção

1. Porta de Iluminação
2. Banda Indicadora
3. Ocular
4. Haste
5. Ponta de Dissecção

Ler atentamente todas as instruções antes de utilizar o dispositivo.

Atenção: A legislação federal (EUA) limita este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico.

Importante: Estas Instruções de Utilização destinam-se a auxiliar na utilização do Endoscópio de Comprimento Distendido de 7 mm (Endoscópio de 7 mm ou Endoscópio) e Ponta de Dissecção. Não servem de referência para cirurgia ou técnicas endoscópicas.

INDICAÇÕES

O Endoscópio de Comprimento Distendido de 7 mm com Ponta de Dissecção está indicado para a visualização de cavidades cirúrgicas e a dissecção em procedimentos endoscópicos e procedimentos de cirurgia de invasão mínima, permitindo o acesso para colheita de vasos, e é principalmente indicado para pacientes submetidos a colheita de vasos endoscópica para bypass arterial. É indicado para pacientes que requerem separação endoscópica de tecidos da extremidade extraperitoneal ou subcutânea e do espaço torácico. As intervenções nas extremidades incluem dissecção do tecido/colheita do vaso ao longo da veia safena para utilização no enxerto do bypass da artéria

coronária e bypass da artéria periférica ou da artéria radial para utilização no enxerto do bypass da artéria coronária. Os procedimentos toracicoscópicos incluem exposição e dissecção das estruturas externas à pleura parietal, incluindo nervos, vasos sanguíneos e outros tecidos da parede torácica.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo está contra-indicado nas situações em que a cirurgia minimamente invasiva e as técnicas endoscópicas estejam contra-indicadas.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Endoscópio de 7 mm (Figura 1) é um produto reutilizável que consiste numa haste de aço inoxidável que aloja componentes ópticos e de iluminação. A extremidade proximal possui uma ocular para incorporar um adaptador para câmara e uma haste luminosa para ligação do cabo de luz; o adaptador para câmara e o cabo de luz não estão incluídos com o Endoscópio de 7 mm.
O Endoscópio de 7 mm é fornecido não estéril e deverá ser limpo e esterilizado antes de cada utilização.
O Endoscópio de 7 mm foi concebido para ser utilizado em conjunto com a Ponta de Dissecção amovível (vendida em separado) para a dissecção romba de tecidos e isolamento de estruturas na cavidade. A Ponta de Dissecção é ligada à extremidade distal do Endoscópio de 7 mm e consiste num cone transparente de ponta romba na extremidade distal para dissecção e visualização de tecidos e um balão maior na extremidade proximal para dilatação da cavidade. A Ponta de Dissecção é fornecida estéril e destina-se a uma única utilização.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO DO ENDOSCÓPIO DE 7 mm E PONTA DE DISSECÇÃO

Estas instruções não servem de referência para técnicas endoscópicas. Fontes representativas estão listadas na bibliografia destas Instruções de Utilização.

1. Retirar o Endoscópio da embalagem e eliminar a tampa protectora da extremidade.
2. Ligar um cabo de luz adequado à porta de iluminação na unidade do Endoscópio de forma a ficar devidamente seguro. (Quando não estiver ligado ao endoscópio, não colocar o cabo de luz sobre materiais inflamáveis tais como campos cirúrgicos ou toalhas.) Ligar a extremidade oposta do cabo de luz a uma fonte de luz Xénon (lâmpada de 300 Watts máximo).

3. Ligar um adaptador para câmara apropriado à ocular do Endoscópio. Não tentar remover a ocular do Endoscópio. Ligar a extremidade oposta do cabo do adaptador para câmara à porta apropriada na caixa da câmara.
4. Focar a imagem do Endoscópio utilizando a argola de focagem no adaptador para câmara. A orientação da imagem pode ser corrigida rodando o adaptador para câmara na ocular do Endoscópio para a posição apropriada.
5. Efectuar o balanço de brancos da câmara de acordo com as instruções de utilização do fabricante da câmara.
6. Antes da utilização, verificar se a qualidade da imagem e a intensidade da luz são adequadas para efectuar o procedimento; se inadequadas, interromper o funcionamento do Endoscópio. Inspeccionar o Endoscópio para verificar a existência de danos visíveis (por exemplo: fendas, componentes soltos); se existentes, interromper o funcionamento do Endoscópio.
7. Ligar a Ponta de Dissecção amovível à extremidade distal do Endoscópio. Enroscar a Ponta de Dissecção no Endoscópio até que a aresta proximal da Ponta de Dissecção esteja alinhada com a banda indicadora na haste do Endoscópio e a Ponta de Dissecção esteja devidamente encaixada no Endoscópio.
8. Se a imagem ficar comprometida, verificar se todo o equipamento está correctamente ligado ao Endoscópio. Se necessário, remover a Ponta de Dissecção e limpar cuidadosamente a ponta distal do Endoscópio. Se a imagem continuar inaceitável, interromper o funcionamento do Endoscópio.
9. Realizar a cirurgia utilizando técnicas endoscópicas padrão.
10. Após a conclusão do procedimento cirúrgico, remover o Ponta de Dissecção do Endoscópio. Eliminar a Ponta de Dissecção num recipiente especificamente identificado para resíduos contaminados. Limpar e esterilizar o Endoscópio de acordo com as instruções fornecidas.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

O Endoscópio tem que ser completamente limpo antes da esterilização.

1. Após a conclusão do procedimento, cobrir o Endoscópio com uma toalha humedecida em água destilada para evitar que a sujidade seque antes da limpeza.
2. Se presente, remover o adaptador do cabo de luz do Endoscópio.

3. Mergulhar o Endoscópio na solução enzimática STERIS KLENZYME (preparada de acordo com as instruções do fabricante) por um período mínimo de 2 minutos. Enxaguar abundantemente com água destilada.
4. Limpar o Endoscópio manualmente com detergente STERIS MANU-KLENZ (preparado de acordo com as instruções do fabricante). Utilizar um pano ou uma escova suave não abrasivo(a) para limpar o Endoscópio, especialmente as roscas, as ranhuras e as aberturas, até não existir sujidade visível no Endoscópio. Enxaguar abundantemente com água destilada.
5. Secar o Endoscópio completamente com um material limpo, sem pêlos.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Utilizar um dos métodos abaixo indicados para esterilizar o Endoscópio de 7 mm.

	Definições da Temperatura de Processamento e Secagem	**Método de Envolvimento**
Pré-vácuo com autoclave	**132°C (270°F)** durante 4 min.	Envolver em 2 camadas de musselina ou equivalente
Deslocação por gravidade com autoclave	**132°C (270°F)** durante 15 min.	Envolver com 2 camadas de musselina ou equivalente

	Definições da Temperatura de Processamento e Secagem	Método de Envolvimento
Óxido de etileno	**Pré-condicionamento:** 57°C (135°F), 70% de humidade relativa, exposição mínima de 1 hora. **Condicionamento:** 57°C (135°F), 70%±5% de humidade relativa, óxido de etileno a 100% (600±25 mg/l de concentração), exposição mínima de 2 horas. **Arejamento:** 57°C (135°F), arejamento mínimo de 12 horas.	Envolver com 2 camadas de musselina ou equivalente
Sistema STERRAD	Compatível com STERRAD 100S, 50 e 200.	Envolvimento duplo com invólucro estéril KIMGUARD ou equivalente

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Ler todas as instruções cuidadosamente. A não observância destas instruções, avisos e precauções pode originar graves consequências cirúrgicas ou lesões graves no paciente.
2. Os procedimentos endoscópicos devem ser efectuados apenas por médicos ou profissionais cirúrgicos com formação adequada e que estejam familiarizados com técnicas endoscópicas. Consultar a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes da execução destes procedimentos.
3. O Endoscópio é um instrumento reutilizável que é fornecido não estéril. Limpar e esterilizar totalmente o Endoscópio antes de cada utilização. Seguir as instruções de limpeza e esterilização recomendadas conforme descritas nestas Instruções de Utilização.

4. O Endoscópio é um instrumento frágil. Manusear com cuidado para evitar quebras; dobrar as hastes ou deixar cair o Endoscópio, pode causar danos nas ópticas ou outros componentes internos, tornando o Endoscópio impróprio para funcionamento. Sempre que possível, esterilizar e armazenar numa bandeja protectora.
5. A Ponta de Dissecção está estéril, salvo se a embalagem estiver aberta ou danificada. A Ponta destina-se a uma única utilização. **Não voltar a utilizar ou a esterilizar a Ponta de Dissecção.**
6. Sempre que utilizar equipamento de iluminação endoscópica, certificar-se de que os conectores do cabo de luz nunca são colocados sobre materiais inflamáveis tais como campos cirúrgicos, toalhas, etc.
7. Em procedimentos endoscópicos que utilizam insuflação com gás, a embolia por gás venoso é uma complicação muito rara (aproximadamente 1 em 10.000 casos), mas potencialmente grave, que pode ocorrer. A sua ocorrência é assinalada pelo colapso cardiovascular (hipotensão grave, repentina) e um murmúrio precordial. Se, durante o procedimento, existir a suspeita de embolia por gás, parar a insuflação de gás e colocar o paciente numa posição lateral esquerda e ligeiramente Trendelenburg.
8. Se for utilizada a esterilização a vapor com Pré-vácuo ou Gravidade (autoclave), o Endoscópio poderá ter uma vida útil menor devido a um ambiente de esterilização mais agressivo. Inspeccionar o Endoscópio após cada ciclo de esterilização a vapor para verificar a presença de danos.
9. Não arrefecer um Endoscópio quente após a esterilização, expondo-o rapidamente ao ar ou a líquidos frios. A mudança repentina da temperatura pode causar a fissura dos componentes de vidro.
10. Não esterilizar o Endoscópio por vapor "Flash" (autoclave). Os ciclos de esterilização por vapor "Flash" (isto é, sem envolvimento) introduzem mudanças repentinas de temperaturas que podem causar a fissura dos componentes de vidro.

Endoscópio de Comprimento Distendido de 7 mm e Ponta de Dissecção PORTUGUÊS

GARANTIA

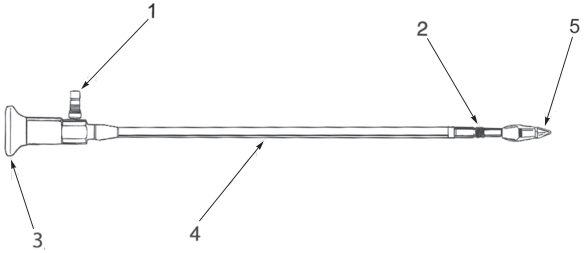
A MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis na concepção e no fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente incluídas no presente documento, quer expressa ou implicitamente através de mecanismos legais ou outros, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de possibilidade de comercialização ou adequação a fins específicos.** O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros factores relativos ao paciente, ao diagnóstico, ao tratamento, a procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da MAQUET afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos através da respectiva utilização. As obrigações da MAQUET segundo as cláusulas desta garantia limitam-se à reparação ou à substituição deste instrumento, sendo que a MAQUET não poderá ser responsabilizada por qualquer prejuízo, dano ou despesa acidental ou consequente, directa ou indirectamente resultantes da utilização deste instrumento. A MAQUET não assume qualquer outra obrigação ou responsabilidade relativamente a este instrumento, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumi-las em seu nome. **A MAQUET não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, nem concede quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à possibilidade de comercialização ou adequação a um determinado fim, relativamente a tais instrumentos.**

Assistência/Devoluções ao Abrigo da Garantia
Para obter assistência imediata ou para devoluções, contactar a Assistência ao Cliente através dos números (888) 880-2874 ou (408) 635-6800

BIBLIOGRAFIA

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

Forlænget 7 mm-endoskop og dissektionsspids DANSK



Figur 1.
Forlænget 7 mm-endoskop (sælges separat) og dissektionsspids

1. Belysningsport
2. Indikatorstribe
3. Okular
4. Skaft
5. Dissektionsspids

Læs hele brugsanvisningen grundigt før brug.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Vigtigt: Denne brugsanvisning er beregnet som en hjælp ved brugen af det forlængede 7 mm-endoskop (7 mm-endoskop eller endoskop) og dissektionsspidsen. Den er ikke en reference for endoskopisk kirurgi eller endoskopiske teknikker.

INDIKATIONER

Det forlængede 7 mm-endoskop med dissektionsspids er beregnet til visualisering af en kirurgisk kavitet og dissektion ved endoskopiske indgreb og andre minimalt invasive kirurgiske indgreb, hvorved der gives mulighed for udtagning af kar. Endoskopet er hovedsageligt indiceret til patienter, som gennemgår endoskopisk udtagning af kar til arteriel bypass-operation. Det er indiceret til patienter, som kræver endoskopisk vævsadskillelse af den ekstraperitoneale eller subkutane ekstremitet og brysthulen. Ekstremitetsindgreb inkluderer vævsdissektion/karudtagning langs vena saphenus til brug i koronararterie bypassgraftning og perifer arterie bypass eller arteria radialis til brug i koronararterie bypassgraftning. Toraskopiske

indgreb omfatter frilæggelse og dissektion af strukturer, der er eksterne for den parietale pleura, herunder nerver, blodkar og andre væv i thoraxvæggen.

KONTRAINDIKATIONER

Enheden er kontraindiceret i situationer, hvor endoskopiske teknikker og minimalt invasiv kirurgi er kontraindiceret.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

7 mm-endoskopet (figur 1) er et genanvendeligt produkt, som består af et skaft i rustfrit stål, som huser optiske og belysningskomponenter. Den proksimale ende har et okular til tilslutning af en kameraadapter, og et lysstik til tilslutning af et lyskabel. Kameraadapter og lyskabel leveres ikke med 7 mm-endoskopet. 7 mm-endoskopet leveres usterilt, og skal rengøres og steriliseres inden hver brug.
7 mm-endoskopet er beregnet til anvendelse sammen med den aftagelige dissektionsspids (sælges separat) til stump dissektion af væv og isolering af strukturer i kaviteten. Dissektionsspidsen fastgøres til den distale ende af 7 mm-endoskopet, og består ved den distale ende af en gennemsigtig konus med stump spids til vævsdissektion og visualisering, og en større kolbe til udvidelse af kaviteten ved den proksimale ende. Dissektionsspidsen leveres steril og er kun til engangsbrug.

ANVENDELSESMETODE FOR 7 mm-ENDOSKOP OG DISSEKTIONSSPIDS

Dette er ikke en reference for endoskopiske teknikker. Repræsentative kilder er anført i brugsanvisningens litteraturfortegnelse.

1. Tag endoskopet ud af pakken, og kassér den beskyttende endehætte.
2. Tilslut det relevante lyskabel på endoskopets belysningsport, og spænd det godt fast. (Når lyskablet ikke er tilsluttet skopet, må det ikke placeres på brændbare materialer såsom kirurgiske afdækningsstykker eller håndklæder.) Tilslut den modsatte ende af lyskablet til en Xenon lyskilde (300 W-pære maksimum).
3. Tilslut en passende kameraadapter til endoskopets okular. Okularet må ikke forsøges fjernet fra endoskopet. Tilslut den modsatte ende af kameraadapterledningen til det korrekte stik på kameraboksen.
4. Bring billedet fra endoskopet i fokus vha. fokuseringsringen på kameraadapteren. Der kan rettes på billedets orientering ved at dreje kameraadapteren på endoskopets okular til en passende position.

5. Foretag hvidbalancering af kameraet ifølge kameraproducentens brugsanvisning.
6. Kontrollér inden hver brug, at billedkvalitet og lysintensitet er tilstrækkelig til at foretage indgrebet. Hvis disse er utilstrækkelige, tages endoskopet ud af drift. Efterse endoskopet for synlige skader (f.eks. revner, løse komponenter). Hvis disse findes, tages endoskopet ud af drift.
7. Forbind den aftagelige dissektionsspids til den distale ende af endoskopet. Skru dissektionsspidsen på endoskopet, indtil dissektionsspidsens proksimale kant står ud for indikatorstriben på endoskopskaftet, og dissektionsspidsen er sikkert forbundet til endoskopet.
8. Hvis billedet er forringet, skal det kontrolleres, at alt udstyr er korrekt tilsluttet endoskopet. Fjern om nødvendigt dissektionsspidsen, og rengør forsigtigt endoskopets distale spids. Hvis billedet stadig er uacceptabelt, skal endoskopet tages ud af drift.
9. Udfør indgrebet med standard endoskopisk teknik.
10. Når det kirurgiske indgreb er fuldført, fjernes dissektionsspidsen fra endoskopet. Bortskaf dissektionsspidsen i en beholder, der er specielt beregnet til kontamineret affald. Rengør og steriliser endoskopet i henhold til den medfølgende brugsanvisning.

ANVISNINGER I RENGØRING

Endoskopet skal rengøres grundigt inden sterilisering.

1. Efter afslutning af indgrebet dækkes det snavsede endoskop med et klæde, som er vædet i destilleret vand for at undgå, at snavs indtørrer inden rengøring.
2. Fjern lyskabeladapteren fra endoskopet, hvis en sådan er tilstede.
3. Læg endoskopet i blød i STERIS KLENZYME enzymopløsning (forberedt ifølge producentens brugsanvisning) i mindst 2 minutter. Skyl grundigt med destilleret vand.
4. Rengør manuelt endoskopet med STERIS MANU-KLENZ rengøringsmiddel (forberedt ifølge producentens brugsanvisning). Brug en blød, ikke-slibende klud eller børste til at rengøre endoskopet, specielt gevind, riller og sprækker, indtil alt synligt snavs er fjernet fra endoskopet. Skyl grundigt med destilleret vand.
5. Tør endoskopet grundigt med en ren, fnugfri klud.

Forlænget 7 mm-endoskop og dissektionsspids DANSK

ANVISNINGER I STERILISERING

Benyt en af nedenstående metoder til at sterilisere 7 mm-endoskopet.

	Indstillinger for behandlingstemperatur og tørring	**Indpakningsmetode**
Autoklavering Prævakuum	**132 °C (270 °F)** i 4 min.	Indpak i 2-lags-musselin eller tilsvarende
Autoklavering Tyngdekrafts-forskydning	**132 °C (270 °F)** i 15 min.	Indpak i 2-lags-musselin eller tilsvarende
Ethylenoxid	**Forbehandling:** Temperatur på 57 °C (135 °F), relativ fugtighed på 70 %, mindst 1 times eksponering. **Behandling:** Temperatur på 57 °C (135 °F), relativ fugtighed på 70 % ±5 %, 100 % ethylenoxid (koncentration på 600 ±25 mg/l), mindst 2 timers eksponering. **Luftning:** Temperatur på 57 °C (135 °F), mindst 12 timers luftning.	Indpak i 2-lags-musselin eller tilsvarende
STERRAD System	Kompatibel med STERRAD 100S, 50 og 200.	Dobbeltindpak i sterilt KIMGUARD-materiale eller lignende

Forlænget 7 mm-endoskop og dissektionsspids DANSK

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Læs hele brugsanvisningen grundigt. Hvis brugsanvisningen, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller alvorlig skade på patienten.
2. Endoskopiske indgreb må kun foretages af læger eller kirurger, som er tilstrækkeligt uddannet i og fortrolige med endoskopiske teknikker. Konsultér den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, inden disse indgreb foretages.
3. Endoskopet er et genanvendeligt instrument, som leveres usterilt. Rengør og steriliser endoskopet grundigt inden hver brug. Følg anvisningerne for anbefalet rengøring og sterilisering som beskrevet i denne brugsanvisning.
4. Endoskopet er et skrøbeligt instrument. Det skal håndteres forsigtigt for at undgå beskadigelse. Hvis skaftet bøjes eller endoskopet tabes, kan det beskadige optikken eller andre interne komponenter, hvilket gør endoskopet ubrugeligt. Skal steriliseres og opbevares i en beskyttende bakke, når det er muligt.
5. Dissektionsspidsen er steril, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Spidsen er beregnet til engangsbrug. **Dissektionsspidsen må ikke genbruges eller resteriliseres.**
6. Når som helst det endoskopiske belysningsudstyr anvendes, skal det sikres, at lyskabelkonnektorerne aldrig hviler på brændbare materialer, såsom afdækningsstykker, håndklæder osv.
7. Ved endoskopiske indgreb, hvor der anvendes luftinsufflation, er venøs luftemboli en meget sjælden (ca. 1 ud af 10.000 tilfælde), men potentielt alvorlig komplikation, som kan forekomme. Forekomsten af luftemboli viser sig som kardiovaskulær kollaps (pludselig, alvorlig hypotension) samt prækordial mislyd. Hvis der er mistanke om luftemboli under et indgreb, skal luftinsufflationen stoppes, og patienten anbringes i et venstre lateralt, moderat Trendelenburg-leje.
8. Hvis prævakuum- eller tyngdekraftsdampsterilisering (autoklavering) anvendes, kan endoskopet have en kortere levetid pga. den hårde steriliseringsmetode. Inspicer endoskopet for beskadigelse efter hver dampsterilisering.
9. Et varmt endoskop må ikke nedkøles efter sterilisering ved hurtigt at udsætte det for luft eller væske. Pludselige temperaturændringer kan bevirke, at glaskomponenterne revner.

10. Endoskopet må ikke "flash"-dampsteriliseres (autoklaveres). 'Flash' (dvs. uindpakket) dampsterilisering medfører pludselige temperaturændringer, som kan bevirke at glaskomponenterne revner.

GARANTI

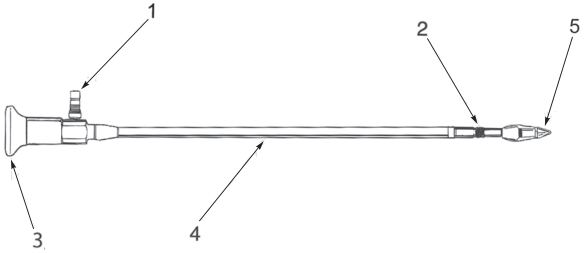
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterer, at der er udvist rimelig omhu under udviklingen og fremstillingen af dette instrument. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt fremgår heri, hverken udtrykkeligt eller stiltiende som følge af lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuel stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed til bestemte formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument og andre faktorer, der vedrører patient, diagnostik, behandling, operationsprocedurer samt andre forhold, som ligger uden for MAQUETs kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved dets brug. MAQUETs forpligtelser under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og MAQUET har ikke ansvar for hverken tilfældige eller følgemæssige tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte er opstået som følge af brug af dette instrument. MAQUET hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med dette instrument. **MAQUET påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, genklargøres eller resteriliseres, og giver ingen garanti, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemte formål, med hensyn til sådanne instrumenter.**

Service/returvarer under garanti
For at få hurtig service eller returnere varer kontaktes kundeservice på telefon +1 (888) 880-2874 eller +1 (408) 635-6800

LITTERATURFORTEGNELSE

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

7 mm förlängt endoskop och dissektionsspets SVENSKA



Figur 1.
7 mm förlängt endoskop (säljs separat) och dissektionsspets

1. Ljusport
2. Indikatorband
3. Okular
4. Skaft
5. Dissektionsspets

Läs all information noga före användning.

Var försiktig! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Viktigt! Denna bruksanvisning är avsedd som en vägledning vid användning av 7 mm förlängt endoskop (7 mm endoskop eller endoskop) och dissektionsspets. Den är inte avsedd som referens för endoskopisk kirurgi eller endoskopiska metoder.

INDIKATIONER

7 mm förlängt endoskop med dissektionsspets indiceras för visualisering av ett kirurgiskt spatium och dissektion vid endoskopiska ingrepp och andra minimalinvasiva kirurgiska ingrepp för åtkomst och hämtning av kärl. Instrumentet indiceras primärt för patienter som genomgår endoskopisk kärlhämtning inför arteriell bypassoperation. Det indiceras för patienter där endoskopisk separation av vävnad krävs mellan den extraperitoneala eller subkutana extremiteten och thoraxkaviteten. Ingrepp i extremiteter inbegriper vävnadsdissektion/hämtning av kärl längs vena saphena för användning vid koronar bypasskirurgi och perifer bypasskirurgi eller av radialisartären för användning vid koronar bypasskirurgi. Thorakoskopiska ingrepp inbegriper

exponering och dissektion av strukturer externt om pleura parietalis, inklusive nerver, blodkärl och annan vävnad i thoraxväggen.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av denna anordning är kontraindicerad i situationer där endoskopisk teknik och minimalt invasiv kirurgi är kontraindicerat.

PRODUKTBESKRIVNING

7 mm-endoskopet (figur 1) är en återanvändbar produkt som består av ett skafthus i rostfritt stål som innehåller optik och belysning. Det sitter ett okular i den proximala änden för anslutning av en kameraadapter och ett ljusuttag för anslutning av en ljuskabel. Kameraadaptern och ljuskabeln medföljer inte 7 mm-endoskopet. 7 mm-endoskopet levereras osterilt och måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.
7 mm-endoskopet är avsett för användning tillsammans med den avtagbara dissektionsspetsen (säljs separat) för trubbig dissektion av vävnad och isolering av strukturer i håligheten. Dissektionsspetsen ansluts till 7 mm-endoskopets distala ände och består av en genomskinlig kona med trubbig spets i den distala änden för vävnadsdissektion och visualisering samt en större bulb i den proximala änden för utvidgning av håligheten. Dissektionsspetsen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV 7 mm-ENDOSKOPET OCH DISSEKTIONSSPETSEN

Detta är inte en referens för endoskopiska metoder. Representativa källor anges i bibliografin i den här bruksanvisningen.

1. Ta ut endoskopet ur förpackningen och kasta skyddet.
2. Anslut en lämplig ljuskabel till ljusporten på endoskopet så att den sitter ordentligt fast. (När den inte är ansluten till endoskopet får ljuskabeln inte placeras på brännbara material som t.ex. operationslakan eller handdukar.) Anslut den andra änden av ljuskabeln till en Xenon-ljuskälla (max. 300 W lampa).
3. Anslut en lämplig kameraadapter till endoskopets okular. Försök inte ta loss okularet från endoskopet. Anslut den andra änden av kameraadapterkabeln till rätt uttag på kamerahuset.
4. Fokusera bilden från endoskopet med fokuseringsringen på kameraadaptern. Bildens orientering kan korrigeras genom att vrida kameraadaptern på endoskopets okular till rätt läge.

5. Vitbalansera kameran enligt kameratillverkarens bruksanvisning.
6. Kontrollera före varje användning att bildkvalitet och ljusstyrka är tillräckliga för att utföra proceduren, i annat fall ska endoskopet tas ur bruk. Undersök endoskopet och se om det finns synliga skador (t.ex. sprickor, lösa delar). Om endoskopet är skadat ska det tas ur bruk.
7. Anslut den avtagbara dissektionsspetsen till endoskopets distala ände. Skruva fast dissektionsspetsen på endoskopet tills dissektionsspetsens proximala kant är i linje med indikatorbandet på endoskopskaftet och dissektionsspetsen sitter ordentligt fast på endoskopet.
8. Kontrollera att all utrustning är korrekt ansluten till endoskopet om bilden är förvrängd. Lossa dissektionsspetsen vid behov och rengör försiktigt endoskopets distala spets. Om bilden fortfarande är dålig ska endoskopet tas ur bruk.
9. Utför kirurgi enligt vedertagen endoskopisk teknik.
10. Avlägsna dissektionsspetsen från endoskopet efter avslutat ingrepp. Kasta dissektionsspetsen i en behållare särskilt avsedd för kontaminerat avfall. Rengör och sterilisera endoskopet enligt medföljande anvisningar.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING

Endoskopet måste rengöras noga före sterilisering.

1. Efter avslutat ingrepp ska det smutsiga endoskopet täckas över med en handduk fuktad med destillerat vatten, så att smutsen inte torkar före rengöring.
2. Avlägsna ljuskabeladaptern från endoskopet om den sitter kvar.
3. Blötlägg endoskopet i STERIS KLENZYME enzymatisk lösning (blandad enligt tillverkarens anvisningar) i minst två minuter. Skölj grundligt med destillerat vatten.
4. Rengör endoskopet för hand med STERIS MANU-KLENZ diskmedel (blandat enligt tillverkarens anvisningar). Använd en mjuk, ej slipande duk eller borste för att rengöra endoskopet, särskilt i gängor, skåror och springor, tills det inte finns någon synlig smuts kvar på endoskopet. Skölj grundligt med destillerat vatten.
5. Torka endoskopet noga med en ren duk av luddfritt material.

7 mm förlängt endoskop och dissektionsspets SVENSKA

ANVISNINGAR FÖR STERILISERING

Använd någon av metoderna nedan för att sterilisera 7 mm-endoskopet.

	Behandlingstemperatur och torkningsinställningar	**Förpackningsmetod**
Autoklav m. förvakuum	**132 °C (270 °F)** i 4 min.	Förpacka i muslin (2-ply) eller motsvarande
Autoklav m. tyngdkrafts-förskjutning	**132 °C (270 °F)** i 15 min.	Förpacka i muslin (2-ply) eller motsvarande
Etylenoxid	**Förkonditionering:** 57 °C (135 °F), 70 % relativ fuktighet, minst en timmes exponering. **Konditionering:** 57 °C (135 °F), 70 % ±5 % relativ fuktighet, 100 % etylenoxid (600±25 mg/l koncentration), Minst två timmars exponering. **Luftning:** 57 °C (135 °F), minst tolv timmars luftning.	Förpacka i muslin (2-ply) eller motsvarande
STERRAD-system	Kompatibla med STERRAD 100S, 50 och 200.	Förpacka i dubbla lager KIMGUARD sterilt omslag eller motsvarande

7 mm förlängt endoskop och dissektionsspets SVENSKA

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs alla anvisningar noga. Underlåtelse att följa anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder kan få allvarliga kirurgiska konsekvenser eller leda till svåra patientskador.
2. Endoskopiska ingrepp får endast utföras av läkare eller medicinsk personal som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med endoskopiska tekniker. Läs i den medicinska litteraturen om metoder, komplikationer och risker innan dessa ingrepp utförs.
3. Endoskopet är ett återanvändbart instrument som levereras osterilt. Rengör endoskopet grundligt och sterilisera det före varje användning. Följ rekommenderade rengörings- och steriliseringsanvisningar enligt denna bruksanvisning.
4. Endoskopet är ett ömtåligt instrument. Hantera det försiktigt så att det inte går sönder. Om skaftet böjs eller endoskopet tappas kan optiken eller andra inre delar skadas så att endoskopet inte längre kan användas. Sterilisera och förvara på en skyddsbricka när så är möjligt.
5. Dissektionsspetsen är steril under förutsättning att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Spetsen är avsedd för engångsbruk. **Dissektionsspetsen får inte återanvändas eller omsteriliseras.**
6. När ljusutrustning för endoskopi används ska man kontrollera att ljuskabelkontakterna aldrig vilar på brännbara material som t.ex. operationsdukar, handdukar osv.
7. Vid endoskopiska ingrepp där gasinsufflering används är venös gasemboli en mycket sällsynt (ca 1 fall på 10 000), men potentiellt allvarlig komplikation. Dess förekomst indikeras av kardiovaskulär kollaps (plötslig, allvarlig hypotoni) och prekordialt blåsljud. Vid misstanke om gasemboli under ingreppet ska gasinsuffleringen avbrytas och patienten placeras i vänster sidoläge och benen i lätt högläge (trendelenburgläge).
8. Om ångsterilisering (autoklav) med förvakuum eller tyngdkraft används, kan endoskopets livstid förkortas på grund av en mer påfrestande steriliseringsmiljö. Undersök endoskopet efter varje ångsterilisering och kontrollera att det inte är skadat.
9. Kyl inte ned ett hett endoskop efter sterilisering genom att plötsligt utsätta det för luft eller vätska. Plötsliga temperaturförändringar kan orsaka att glaskomponenterna spricker.

10. Endoskopet får inte snabbsteriliseras i autoklav. Ångsterilisering med ”flash”-program (dvs. utan omslag) orsakar snabba temperaturförändringar som kan medföra att glaskomponenterna spricker.

GARANTI

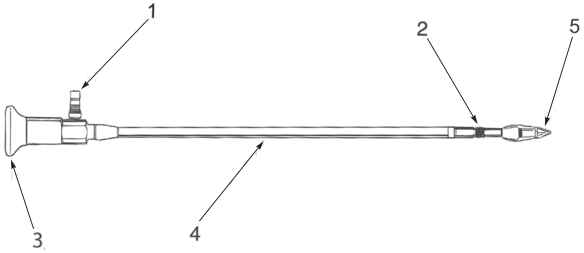
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterar att skälig omsorg har ägnats konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.** Hantering, lagring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer som rör patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra faktorer utanför MAQUETs kontroll, har en direkt inverkan på instrumentet och de resultat som erhålls av dess användning. MAQUETs skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument och MAQUET ansvarar inte för eventuella följdskador eller indirekta förluster som är en direkt eller indirekt följd av användningen av detta instrument. MAQUET åtar sig inte, och tillåter inte heller någon annan att för dess räkning åta sig, något annat ansvar eller några ytterligare skyldigheter i anknytning till detta instrument. **MAQUET bär inget ansvar för instrument som återanvänds, ombearbetas eller omsteriliseras och lämnar inga garantier, var sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive bland annat garantier rörande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med avseende på sådana instrument.**

Service/garantireturer
För att få omedelbar hjälp eller för retur, ring kundtjänst på
(888) 880-2874 or (408) 635-6800

BIBLIOGRAFI

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

7mm endoskop s prodlouženou délkou a disekční hrot ČESKY



Obrázek 1.
7mm endoskop s prodlouženou délkou (v prodeji samostatně) a disekční hrot

1. Iluminační port
2. Indikační proužek
3. Okulár
4. Dřík
5. Disekční hrot

Před použitím si pozorně přečtěte všechny informace.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho předpis.

Důležité: Tento návod k použití je pomůckou při používání 7mm endoskopu s prodlouženou délkou (7mm endoskop nebo endoskop) a disekčním hrotem. Není návodem pro endoskopický chirurgický zákrok nebo endoskopické techniky.

INDIKACE

7mm endoskop s prodlouženou délkou s disekční hrotem slouží k vizualizaci chirurgické dutiny a disekci při endoskopických zákrocích a jiných minimálně invazivních chirurgických zákrocích. Umožňuje přístup k potřebným anatomickým strukturám při resekci cév. Primárně je jeho použití indikováno u pacientů, kteří podstupují endoskopickou resekci cévy k vytvoření arteriálního bypassu. Je určený pro pacienty vyžadující endoskopickou separaci tkáně v extraperitoneální nebo subkutánní oblasti a hrudním koši. Zákroky na končetinách zahrnují preparaci tkáně / resekci cévy podél v. saphena. Cévní štěp se použije u koronárního arteriálního bypassu a periferního arteriálního bypassu. Výkon může být také zaměřen

na a. radialis, přičemž štěp se použije u koronárního arteriálního bypassu. Torakoskopické zákroky zahrnují expozici a preparaci struktur vně od parietální pleury, včetně nervů, krevních cév a jiných tkání hrudní stěny.

KONTRAINDIKACE

Zařízení je kontraindikováno v případech, kdy jsou kontraindikovány endoskopické techniky a minimálně invazivní chirurgické zákroky.

POPIS ZAŘÍZENÍ

7mm endoskop (obr. 1) je opakovaně použitelný výrobek sestávající z dříku z nerez oceli obsahujícího optické a iluminační součásti. Proximální konec je opatřen okulárem pro připojení adaptéru kamery a světelným ukazatelem pro připojení světelného kabelu; adaptér kamery a světelný kabel nejsou součástmi 7mm endoskopu. 7mm endoskop se dodává nesterilní a před každým použitím se musí vyčistit a vysterilizovat.
7mm endoskop je určen pro použití ve spojení s odstranitelným disekčním hrotem (v prodeji samostatně) pro tupou disekci tkáně a izolaci struktur v dutině. Disekční hrot se připojuje k distálnímu konci 7mm endoskopu a sestává z čirého kuželovitého tupého hrotu na distálním konci pro disekci tkáně a vizualizaci a větší žárovky na proximálním konci pro dilataci dutiny. Disekční hrot se dodává sterilní a je určen pouze na jedno použití.

ZPŮSOB POUŽITÍ 7mm ENDOSKOPU A DISEKČNÍHO HROTU

Nejedná se o návod pro endoskopické techniky. Nejdůležitější informační zdroje jsou uvedeny v bibliografických údajích tohoto návodu k použití.

1. Vyjměte endoskop z obalu a ochranný kryt konce zlikvidujte.
2. Připojte příslušný světelný kabel k iluminačnímu portu na endoskopu a bezpečně upevněte. (V případě, že není k endoskopu připojen, nepokládejte světelný kabel na hořlavé materiály, jako například chirurgické závěsy nebo utěrky.) Připojte opačný konec světelného kabelu ke zdroji xenonového světla (maximálně 300W žárovka).
3. Připojte příslušný kamerový adaptér k okuláru endoskopu. Nepokoušejte se vyjmout okulár z endoskopu. Připojte opačný konec kabelu kamerového adaptéru k příslušnému portu kamerové skříně.
4. Obraz z endoskopu zaostřete pomocí zaostřovacího kroužku na kamerovém adaptéru. Orientaci obrázku je možné upravit otáčením kamerového adaptéru na okuláru endoskopu do příslušné polohy.

5. Vyvažte bílou v kameře podle návodu k použití od výrobce kamery.
6. Před každým použitím ověřte kvalitu obrazu a intenzitu světla, zda jsou adekvátní k provedení zákroku; v případě, že tomu tak není, endoskop k zákroku nepoužívejte. Zkontrolujte, zda není endoskop viditelně poškozen (např. praskliny, ztráta součástí); v případě, že naleznete poškození, endoskop k zákroku nepoužívejte.
7. Připojte odstranitelný disekční hrot k distálnímu konci endoskopu. Nasaďte disekční hrot na endoskop tak daleko, až proximální konec disekčního hrotu lemuje okraj indikačního proužku na dříku endoskopu a disekční hrot je bezpečně připojen k endoskopu.
8. V případě, že snímek není zcela v pořádku, ověřte, zda jsou všechna zařízení správně připojena k endoskopu. V případě potřeby odstraňte disekční hrot a pečlivě očistěte distální hrot endoskopu. V případě, že je snímek stále nepřijatelný, odstraňte endoskop z operace.
9. Zákrok proveďte standardní endoskopickou technikou.
10. Po dokončení chirurgického zákroku odstraňte z endoskopu disekční hrot. Disekční hrot zlikvidujte do kontejneru určeného pouze pro kontaminovaný odpad. Endoskop vyčistěte a vysterilizujte podle uvedeného návodu.

NÁVOD K ČIŠTĚNÍ

Endoskop musí být před sterilizací řádně vyčištěn.

1. Po dokončení zákroku zakryjte znečistěný endoskop utěrkou navlhčenou destilovanou vodou, aby se zabránilo zaschnutí nečistot před vyčištěním.
2. Odstraňte adaptér světelného kabelu z endoskopu, je-li přítomen.
3. Namočte endoskop na maximálně 2 minuty do enzymatického roztoku STERIS KLENZYME (připraveného podle pokynů výrobce). Řádně promyjte destilovanou vodou.
4. Manuálně vyčistěte endoskop detergentem STERIS MANU-KLENZ (připraveným podle pokynů výrobce). Použijte měkký, jemný hadřík nebo endoskop vyčistěte kartáčkem, zejména dřík, drážky a štěrbiny, až na endoskopu nezůstanou žádné viditelné nečistoty. Řádně promyjte destilovanou vodou.
5. Endoskop řádně vysušte čistou látkou nepouštějící vlas.

7mm endoskop s prodlouženou délkou a disekční hrot ČESKY

NÁVOD KE STERILIZACI

Ke sterilizaci 7mm endoskopu použijte jednu z níže uvedených metod.

	Teplota zpracování a nastavení sušení	**Balicí metoda**
Autokláv Prevakuum	**132 °C (270 °F)** po dobu 4 min.	Obal z 2 vrstev mušelínu nebo podobného materiálu
Autokláv Sterilizace parou	**132 °C (270 °F)** po dobu 15 min.	Obal z 2 vrstev mušelínu nebo podobného materiálu
Etylenoxid	**Počáteční podmínky:** 57 °C (135 °F), 70% relativní vlhkost, minimální expozice 1 hodinu. **Podmínky zpracování:** 57 °C (135 °F), 70% ±5% relativní vlhkost, 100% etylenoxid (koncentrace 600 ±25 mg/l), minimální expozice 2 hodiny. **Větrání:** 57 °C (135 °F), větrání minimálně 12 hodin.	Obal z 2 vrstev mušelínu nebo podobného materiálu
Systém STERRAD	STERRAD 100S, 50 a 200 kompatibilní.	Dvojitý obal ze sterilního materiálu KIMGUARD nebo podobného

7mm endoskop s prodlouženou délkou a disekční hrot ČESKY

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pečlivě si přečtěte celý návod. Nedodržení návodu, varování a výstrah může vést k vážným chirurgickým následkům nebo vážnému poranění pacienta.
2. Endoskopické zákroky musí provádět pouze lékař nebo profesionální pracovník speciálně vyškolený a znalý v oblasti endoskopických technik. Před prováděním těchto zákroků se seznamte s lékařskou literaturou týkající se metod, komplikací a rizik.
3. Endoskop je zařízení pro opakované použití, které se dodává nesterilní. Před každým použitím endoskop řádně vyčistěte a vysterilizujte. Dodržujte doporučený návod pro čištění a sterilizaci, popsaný v tomto návodu k použití.
4. Endoskop je křehký nástroj. Zacházejte s ním opatrně, abyste předešli zlomení; ohnutí dříku nebo pád endoskopu na zem může poškodit optiku nebo jiné vnitřní součásti, čímž se stane endoskop nepoužitelným. Sterilizujte a skladujte na ochranném podnose, kdykoli je to možné.
5. Disekční hrot je sterilní až do otevření nebo poškození obalu. Hrot je určen k jednorázovému použití. **Disekční hrot nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte.**
6. Kdykoli používáte endoskopické iluminační zařízení, ujistěte se, že konektory světelného kabelu nikdy neleží na hořlavých materiálech, jako například chirurgických rouškách, utěrkách atd.
7. U endoskopických zákroků založených na insuflaci plynem je venózní plynová embolie velice vzácnou, ale potenciálně závažnou komplikací (přibližně u 1 z 10 000 případů). Její rozvoj je spojen s kardiovaskulárním kolapsem (náhlá závažná hypotence) a prekordiálním šelestem. Pokud během zákroku získáte podezření na plynovou embolii, insuflaci přerušte a pacienta uložte na levý bok do mírné Trendelenburgovy polohy.
8. V případě, že se používají metody sterilizace parou (autokláv), může mít endoskop kratší životnost kvůli drsnějšímu sterilizačnímu prostředí. Po každém sterilizačním cyklu parou zkontrolujte endoskop, zda není poškozen.
9. Po sterilizaci horký endoskop neochlazujte rychlým vystavením vzduchu nebo kapalině. Náhlé změny teplot mohou způsobit popraskání skleněných součástí.
10. Nevystavujete endoskop „bleskové“ sterilizaci parou (autokláv). Bleskové sterilizační cykly parou (tzn. bez obalu) způsobí náhlé změny teploty, které mohou způsobit popraskání skleněných součástí.

ZÁRUKA

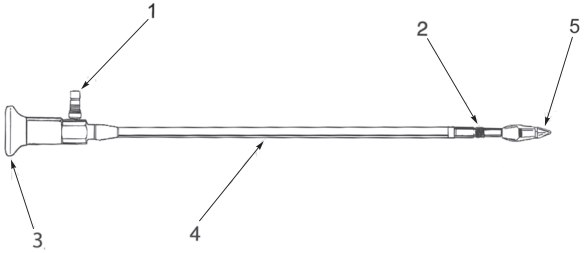
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) ručí za to, že vývoji a výrobě tohoto nástroje byla věnována dostatečná pozornost. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky zde přímo či nepřímo vyplývající ze zákona nebo jinde uvedené, včetně, ale neomezující se na nepřímé záruky související s prodejností nebo způsobilostí pro určité použití.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto nástroje stejně jako jiné faktory, související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a jinými záležitostmi nad rámec kontroly MAQUET se přímo týkají nástroje a výsledků dosažených jeho použitím. Povinnost MAQUET je touto zárukou omezena na opravu nebo výměnu tohoto nástroje a MAQUET nezodpovídá za jakoukoli náhodnou ztrátu, poškození nebo škody přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto nástroje. MAQUET nebere na sebe ani nepověřuje jakoukoli jinou osobu závazkem nebo zodpovědností v souvislosti s tímto nástrojem. **MAQUET nepřebírá žádný závazek v souvislosti s použitými nástroji, opakovaně používanými nebo resterilizovanými a neposkytuje žádnou záruku přímou ani nepřímou, včetně, ale neomezující se na záruky související s prodejností nebo způsobilostí pro určité použití těchto nástrojů.**

Servis/vypořádání záruky
Pro rychlý servis nebo náhrady volejte zákaznický servis na telefonním čísle (888) 880-2874 nebo (408) 635-6800

BIBLIOGRAFICKÉ ÚDAJE

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

7mm predĺžený endoskop a preparačná špička SLOVENSKY



Obrázok 1.
7mm predĺžený endoskop (predávaný samostatne) a preparačná špička

1. Osvetľovací port
2. Indikátorový prúžok
3. Okulár
4. Driek
5. Preparačná špička

Pred použitím si starostlivo prečítajte všetky informácie v tomto dokumente.

Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na objednávku lekára.

Dôležité: Tento návod na použitie obsahuje informácie dôležité pre prácu so 7mm predĺženým endoskopom (7mm endoskop alebo endoskop) a preparačnou špičkou. Nejde o referenčné materiály k endoskopickým chirurgickým postupom alebo technikám.

INDIKÁCIE

7mm predĺžený endoskop s preparačnou špičkou slúži na vizualizáciu chirurgickej dutiny a disekciu pri endoskopických zákrokoch a iných minimálne invazívnych chirurgických zákrokoch. Umožňuje prístup k potrebným anatomickým štruktúram pri resekcii ciev. Primárne je jeho použitie indikované u pacientov, ktorí podstupujú endoskopickú resekciu cievy na vytvorenie arteriálneho bypassu. Je určený pre pacientov vyžadujúcich endoskopickú separáciu tkaniva v extraperitoneálnej alebo subkutánnej oblasti a hrudnom koši. Zákroky na končatinách zahŕňajú

preparáciu tkaniva/resekciu cievy pozdĺž v. saphena. Cievny štep sa použije pri koronárnom arteriálnom bypasse a periférnom arteriálnom bypasse. Výkon môže byť taktiež zameraný na a. radialis, pričom štep sa použije pri koronárnom arteriálnom bypasse. Torakoskopické zákroky zahŕňajú expozíciu a preparáciu štruktúr mimo od parietálnej pleury vrátane nervov, krvných ciev a iných tkanív hrudnej steny.

KONTRAINDIKÁCIE

Zariadenie je kontraindikované v situáciách, kde sú vo všeobecnosti kontraindikované endoskopické techniky a minimálne invazívna chirurgia.

POPIS ZARIADENIA

7mm endoskop (Obrázok 1) je opakovane použiteľný produkt pozostávajúci z drieku z nehrdzavejúcej ocele, krytu a optických a osvetľovacích prvkov. Na proximálnom konci sa nachádza okulár, kam sa pripája konektor kamerového adaptéra a svetelný spoj. Kamerový adaptér a svetelný spoj nie sú súčasťou balenia 7mm endoskopu. 7mm endoskop sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím je nutné ho vyčistiť a vysterilizovať.
Dizajn 7mm endoskopu umožňuje jeho používanie v kombinácii so snímateľnou preparačnou špičkou (predáva sa samostatne) slúžiacou na tupú preparáciu tkaniva a izoláciu štruktúr v dutine. Preparačná špička sa pripája k distálnemu koncu 7mm endoskopu. Pozostáva z priesvitného kužeľa s tupou špičkou na distálnom konci slúžiacou k preparácii tkaniva a vizualizácii a rozšírenia na proximálnom konci, ktoré umožňuje dilatáciu dutiny. Preparačná špička sa dodáva sterilná, je určená iba na jednorazové použitie.

POUŽITIE 7mm ENDOSKOPU A PREPARAČNEJ ŠPIČKY

Nejde o referenčný materiál k endoskopickým technikám. Príslušné zdroje nájdete v zozname literatúry k tomuto návodu na použitie.

1. Endoskop vyberte z balenia a odstráňte a zlikvidujte ochrannú koncovú krytku.
2. K osvetľovaciemu portu na endoskope pripojte vhodný svetelný kábel. Uistite sa, že je spojenie bezpečné. (Keď nie je kábel pripojený k endoskopu, neukladajte ho na horľavé materiály, ako napr. chirurgické krytie alebo tampóny.) Opačný koniec svetelného kábla pripojte ku xenónovému svetelnému zdroju (maximálne 300W žiarovka).
3. K okuláru endoskopu pripojte vhodný kamerový adaptér. Nepokúšajte sa okulár odpojiť od endoskopu. Opačný koniec kábla kamerového adaptéra pripojte k príslušnému portu na kamerovom module.

4. Pomocou zaostrovacieho prstenca na kamerovom adaptéri zaostrite obraz endoskopu. Orientáciu obrazu je možné napraviť otočením kamerového adaptéra na okulári endoskopu do správnej polohy.
5. Prejdite k vyváženiu bielej farby kamery podľa návodu na použitie výrobcu kamery.
6. Pred každým použitím sa uistite, že sú kvalita obrazu a intenzita svetla pre zákrok vhodné. Ak tomu tak nie je, vyraďte endoskop z prevádzky. Skontrolujte, či nie je endoskop viditeľne poškodený (napr. praskliny, uvoľnené diely). Ak nejaké poškodenie nájdete, vyraďte ho z prevádzky.
7. Pripojte snímateľnú preparačnú špičku k distálnemu koncu endoskopu. Distálnu špičku je potrebné na endoskop naskrutkovať do polohy, kedy sa jej proximálny okraj zarovná s indikátorovým prúžkom na drieku endoskopu. Vtedy je preparačná špička bezpečne pripojená k endoskopu.
8. Ak je obraz nekvalitný alebo priamo zlý či chybný, uistite sa, že sú všetky zariadenia k endoskopu správne pripojené. V prípade potreby odpojte preparačnú špičku a starostlivo očistite distálny koniec endoskopu. Ak je obraz stále neprijateľný, prestaňte endoskop používať.
9. Zákrok uskutočnite štandardnou enoskopickou technikou.
10. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte preparačnú špičku od endoskopu. Zlikvidujte ju do kontaminovaného odpadu. Endoskop vyčistite a vysterilizujte podľa uvádzaných pokynov.

POKYNY NA ČISTENIE

Pred sterilizáciou je endoskop nutné starostlivo vyčistiť.

1. Po zákroku zakryte endoskop handričkou navlhčenou v destilovanej vode, aby nečistoty pred čistením nezaschli.
2. Odpojte adaptér svetelného kábla od endoskopu (ak je pripojený).
3. Endoskop namočte na 2 minúty do enzymatického roztoku STERIS KLENZYME (pripraveného podľa pokynov výrobcu). Starostlivo opláchnite destilovanou vodou.
4. Endoskop manuálne vyčistite pomocou čistiaceho prostriedku STERIS MANU-KLENZ (pripraveného podľa pokynov výrobcu). Na čistenie endoskopu používajte mäkkú neabrazívnu handričku alebo kefku. Týka sa to hlavne závitov, drážok a štrbín. Po čistení nesmú na endoskope zostať žiadne viditeľné nečistoty. Starostlivo opláchnite destilovanou vodou.
5. Endoskop dobre osušte čistou handričkou nepúšťajúcou vlákna.

7mm predĺžený endoskop a preparačná špička SLOVENSKY

POKYNY NA STERILIZÁCIU

Pri sterilizácii 7mm endoskopu použite jednu z nasledujúcich metód.

	Nastavenie teploty pri spracovaní a sušení	**Spôsob balenia**
Autokláv Prevákuum	**132 °C (270 °F)** na 4 min	Zabaľte do 2 vrstiev mušelínu (alebo ekvivalentného materiálu).
Autokláv Gravitačný presun	**132 °C (270 °F)** na 15 min	Zabaľte do 2 vrstiev mušelínu (alebo ekvivalentného materiálu).
Etylénoxid	**Predpríprava:** 57 °C (135 °F), 70 % relatívna vlhkosť, minimálna expozícia 1 hodina **Príprava:** 57 °C (135 °F), 70 % ± 5 % relatívna vlhkosť, 100 % etylénoxid (koncentrácia 600 ± 25 mg/l), minimálna expozícia 2 hodiny **Zavzdušnenie:** 57 °C (135 °F), zavzdušnenie minimálne 12 hodín	Zabaľte do 2 vrstiev mušelínu (alebo ekvivalentného materiálu).
Systém STERRAD	Kompatibilné so systémami STERRAD 100S, 50 a 200	Zabaľte do 2 vrstiev sterilného obalového materiálu KIMGUARD alebo ekvivalentu.

7mm predĺžený endoskop a preparačná špička SLOVENSKY

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Starostlivo si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, varovaní a upozornení môže mať závažné chirurgické následky alebo viesť k ťažkému poraneniu pacienta.
2. Endoskopické zákroky môžu vykonávať iba lekári alebo chirurgovia, ktorí absolvovali adekvátne školenia a majú skúsenosti s endoskopickými technikami. Pred zákrokom si naštudujte zdravotnícku literatúru zameranú na techniky, komplikácie a riziká.
3. Endoskop je opakovane použiteľný nástroj, dodáva sa nesterilný. Endoskop je nutné pred každým použitím starostlivo vyčistiť a vysterilizovať. Dodržujte odporúčania na čistenie a sterilizáciu uvádzané v tomto návode na použitie.
4. Endoskop je krehký nástroj. Manipulujte s ním opatrne, aby sa nerozbil alebo nepoškodil. Ohnutie drieku alebo pád endoskopu môžu poškodiť optiku alebo iné vnútorné diely a endoskop už nebude použiteľný. Sterilizujte a uskladňujte v ochrannom puzdre (keď je to možné).
5. Preparačná špička je sterilná, ak nie je balenie otvorené alebo poškodené. Špička je určená na jednorazové použitie. **Preparačnú špičku nepoužívajte opakovane ani ju neresterilizujte.**
6. Pri každom použití endoskopických osvetľovacích zariadení sa uistite, že konektory svetelného kábla neležia na horľavých materiáloch, napr. chirurgickom krytí, tampónoch atď.
7. Pri endoskopických zákrokoch založených na insuflácii plynom je venózna plynová embólia veľmi zriedkavou, ale potenciálne závažnou komplikáciou (približne u 1 z 10 000 prípadov). Jej rozvoj je spojený s kardiovaskulárnym kolapsom (náhla závažná hypotencia) a prekordiálnym šelestom. Ak počas zákroku získate podozrenie na plynovú embóliu, insufláciu prerušte a pacienta uložte na ľavý bok do miernej Trendelenburgovej polohy.
8. Použitie prevakuového alebo gravitačného parného sterilizátora (autoklávu) môže v dôsledku hrubého charakteru sterilizačného prostredia skrátiť životnosť endoskopu. Po každom cykle parnej sterilizácie skontrolujte endoskop, či nie je poškodený.
9. Po sterilizácii endoskop nechlaďte rýchlym presunom na vzduch alebo do tekutiny. Pri náhlych teplotných zmenách môžu sklenené prvky endoskopu prasknúť.
10. Endoskop nesterilizujte v „bleskovom“ (flash) parnom cykle (autoklávu). Pri bleskových (tzn. nebalených) parných sterilizačných cykloch dochádza k náhlym teplotným zmenám, pri ktorých môžu sklenené prvky prasknúť.

7mm predĺžený endoskop a preparačná špička SLOVENSKY

ZÁRUKA

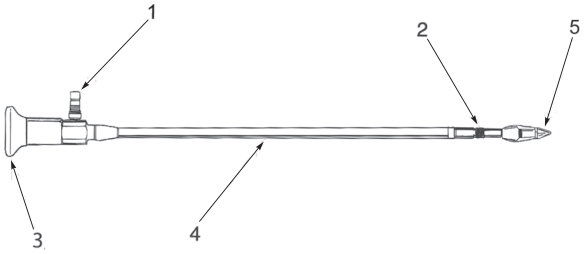
Spoločnosť MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) zaručuje, že pri návrhu a výrobe tohto nástroja bolo postupované s adekvátnou starostlivosťou. **Záruka nahradzuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú v nasledujúcom texte vyslovene zmienené, a to záruky vyjadrené alebo implikované zákonom alebo iným spôsobom, vrátane (ale nie výhradne) implikovaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja spolu s ďalšími faktormi vo vzťahu k pacientovi, diagnóze, liečbe, chirurgickým zákrokom alebo ďalšie záležitosti, ktoré spoločnosť MAQUET nemôže ovplyvniť, majú priamy vplyv na prístroj a výsledky získané pri jeho použití. Povinnosti spoločnosti MAQUET definované touto zárukou sú obmedzené na opravu alebo náhradu prístroja. Spoločnosť MAQUET neponesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, poškodenia alebo náklady, ktoré by priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku použitia tohto prístroja. Spoločnosť MAQUET neurčuje ani nesplnomocňuje žiadnu inú osobu, ktorá by v jej zastúpení mohla prevziať akúkoľvek ďalšiu alebo doplnkovú zodpovednosť spojenú s týmto prístrojom. **Spoločnosť MAQUET nenesie žiadnu zodpovednosť za prístroje, ktoré boli použité opakovane, spracované na opakované použitie alebo resterilizované. Takisto nedáva pri takýchto prístrojoch žiadne záruky, vyjadrené alebo implikované, vrátane (ale nie výhradne) záruk na predajnosť či vhodnosť na daný účel.**

Servis/vrátenie v rámci záruky
Servisné služby či vrátenia produktov môžete rýchlo zaistiť telefonicky v zákazníckom centre na čísle (888) 880-2874 alebo (408) 635-6800

ZOZNAM LITERATÚRY

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, str. 384 – 385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, str. 91 – 95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

Wydłużony endoskop o średnicy 7 mm z końcówką rozwarstwiającą POLSKI



Rycina 1.
Wydłużony endoskop o średnicy 7 mm z końcówką rozwarstwiającą (sprzedawaną oddzielnie)

1. Gniazdo iluminacyjne
2. Opaska wskaźnikowa
3. Okular
4. Trzon
5. Końcówka rozwarstwiająca

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami.

Przestroga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Ważne: niniejsza instrukcja ma ułatwić posługiwanie się wydłużonym endoskopem o średnicy 7 mm (endoskop o średnicy 7 mm lub endoskop) oraz końcówką rozwarstwiającą. Nie stanowi ona opisu technik endoskopowych ani chirurgii endoskopowej.

WSKAZANIA

Wydłużony endoskop 7 mm z końcówką rozwarstwiającą stosowany jest w celu uzyskania właściwej ekspozycji pola operacyjnego bądź odwarstwienia tkanek podczas zabiegów endoskopowych lub innych zabiegów stosowanych w chirurgii małoinwazyjnej, aby uzyskać dostęp do pobieranego naczynia. Zasadniczym przeznaczeniem urządzenia jest wykorzystanie go do pobierania naczynia podczas operacji pomostowania naczyń wieńcowych. Stosowanie urządzenia wskazane jest u pacjentów wymagających endoskopowej metody oddzielania tkanek znajdujących się w przestrzeni pozaotrzewnowej lub podskórnie od jamy klatki piersiowej. W skład tych procedur wchodzi

oddzielanie tkanek/pobieranie żyły odpiszczelowej w celu zastosowania jako pomostu wieńcowego lub jako pomostu do naczynia obwodowego albo pobieranie tętnicy promieniowej wykorzystywanej w pomostowaniu tętnic wieńcowych. Procedura torakoskopowa służy do uzyskania właściwej ekspozycji oraz oddzielenia opłucnej płucnej wraz z naczyniami krwionośnymi i nerwami od ściany klatki piersiowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenia nie należy stosować w przypadku stwierdzenia przeciwwskazań do stosowania technik endoskopowych lub wykonywania małoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

OPIS URZĄDZENIA

Endoskop o średnicy 7 mm (ryc. 1) jest urządzeniem do wielokrotnego użytku składającym się z trzonu wykonanego ze stali nierdzewnej, w którym są umieszczone elementy układu optycznego oraz iluminacyjnego. Na proksymalnym końcu urządzenia znajduje się okular umożliwiający założenie nasadki kamery oraz złącze światłowodu. Nasadka kamery oraz światłowód nie są dostarczane wraz z endoskopem o średnicy 7 mm. Endoskop o średnicy 7 mm jest dostarczany niejałowy i przed każdym użyciem należy poddać go czyszczeniu i sterylizacji.
Endoskop o średnicy 7 mm jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z wymienną końcówką rozwarstwiającą (sprzedawaną oddzielnie) w celu rozwarstwiania tkanek na tępo oraz izolacji struktur jam ciała. Końcówka rozwarstwiająca jest umieszczona na dystalnym końcu endoskopu o średnicy 7 mm. Składa się z przezroczystego, tępo zakończonego stożka w części dystalnej, służącego do rozwarstwiania i ekspozycji tkanek oraz z większego zbiornika w części proksymalnej, umożliwiającego poszerzenie przestrzeni operacyjnej. Końcówka rozwarstwiająca jest dostarczana jałowa i przeznaczona do jednorazowego użytku.

SPOSÓB UŻYCIA ENDOSKOPU O ŚREDNICY 7 mm I KOŃCÓWKI ROZWARSTWIAJĄCEJ

Informacje zawarte w instrukcji nie opisują technik endoskopowych. Właściwe źródła informacji zestawiono w części Piśmiennictwo niniejszej instrukcji obsługi.

1. Wyjąć endoskop z opakowania i usunąć nasadkę ochronną.
2. Podłączyć i mocno przymocować właściwy światłowód do gniazda iluminacyjnego endoskopu. (Światłowodu, który nie został podłączony do endoskopu, nie należy umieszczać w pobliżu materiałów łatwopalnych, takich jak serwety lub ręczniki chirurgiczne.) Podłączyć

drugi koniec światłowodu do źródła światła ksenonowego (żarówki o maksymalnej mocy 300 W).

3. Na okular endoskopu założyć odpowiednią nasadkę umożliwiającą podłączenie kamery. Nie należy usuwać okularu z endoskopu. Drugi koniec przewodu nasadki kamery podłączyć do odpowiedniego portu w obudowie kamery.
4. Ustawić ostrość obrazu endoskopowego za pomocą pierścienia nasadki kamery. Położenie obrazu można korygować, obracając nasadkę kamery w okularze endoskopu do właściwej pozycji.
5. Podczas ustawiania balansu bieli w kamerze należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta kamery.
6. Przed każdym użyciem należy się upewnić, że jakość obrazu oraz natężenie światła są wystarczające, aby przeprowadzić dany zabieg. W przypadku, gdy jakość obrazu oraz natężenie światła nie są wystarczające, nie należy stosować endoskopu w zabiegu operacyjnym. Należy sprawdzić, czy endoskop nie ma widocznych uszkodzeń (np. pęknięć, obluzowanych części). W przypadku ich stwierdzenia nie należy stosować endoskopu w zabiegu operacyjnym.
7. Przymocować wymienną końcówkę rozwarstwiającą do dystalnego końca endoskopu. Aby właściwie przymocować końcówkę rozwarstwiającą do endoskopu, należy przesunąć końcówkę rozwarstwiającą do położenia, w którym jej proksymalny brzeg pokryje się z opaską wskaźnikową na trzonie endoskopu.
8. Jeżeli jakość obrazu jest pogorszona, należy sprawdzić, czy cały sprzęt jest właściwie podłączony do endoskopu. Jeżeli jest to potrzebne, należy usunąć końcówkę rozwarstwiającą i ostrożnie wyczyścić dystalny koniec endoskopu. Jeżeli jakość obrazu jest nadal nieakceptowalna, nie należy stosować endoskopu w zabiegu operacyjnym.
9. Wykonać zabieg przy użyciu standardowych technik endoskopowych.
10. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy usunąć końcówkę rozwarstwiającą z endoskopu. Należy umieścić końcówkę rozwarstwiającą w specjalnie oznakowanym pojemniku na skażone odpady medyczne. Należy wyczyścić i wysterylizować endoskop zgodnie z dostarczoną instrukcją.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Przed sterylizacją endoskop musi zostać dokładnie wyczyszczony.

1. Po zakończeniu zabiegu zabrudzony endoskop należy przykryć ręcznikiem zwilżonym wodą destylowaną, aby zapobiec wysychaniu zabrudzeń przed czyszczeniem.

2. Usunąć z endoskopu nasadkę światłowodu (jeżeli występuje).
3. Namaczać endoskop w enzymatycznym roztworze KLENZYME firmy STERIS (przygotowanym według instrukcji producenta) przez co najmniej 2 minuty. Spłukać dokładnie wodą destylowaną.
4. Ręcznie czyścić endoskop przy pomocy detergentu MANU-KLENZ firmy STERIS (przygotowanego według instrukcji producenta). Do czyszczenia endoskopu należy używać miękkiej, nie powodującej zarysowań szmatki lub szczoteczki, zwracając szczególną uwagę na gwinty, wyżłobienia oraz szczeliny, aby usunąć wszystkie widocznie zabrudzenia. Spłukać dokładnie wodą destylowaną.
5. Endoskop należy dokładnie osuszyć przy użyciu czystej, nie pozostawiającej włókien tkaniny.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

W celu wysterylizowania endoskopu o średnicy 7 mm należy zastosować jedną z metod przedstawionych poniżej.

	Temperatura procesu i warunki suszenia	**Metoda owijania**
Autoklaw—sterylizacja parowa z próżnią wstępną	**132°C (270°F)** przez 4 min	Owinąć urządzenie 2 warstwami muślinu lub podobnego materiału
Autoklaw—sterylizacja parowa z obiegiem grawitacyjnym	**132°C (270°F)** przez 15 min	Owinąć urządzenie 2 warstwami muślinu lub podobnego materiału

	Temperatura procesu i warunki suszenia	**Metoda owijania**
Tlenek etylenu	**Wstępne przygotowanie:** 57°C (135°F), wilgotność względna równa 70%, minimalny czas ekspozycji: 1 godz. **Kondycjonowanie:** 57°C (135°F), wilgotność względna równa 70% ± 5%, 100% tlenek etylenu (stężenie 600 ± 25 mg/l), minimalny czas ekspozycji: 2 godz. **Napowietrzanie:** 57°C (135°F), napowietrzanie przez co najmniej 12 godz.	Owinąć urządzenie 2 warstwami muślinu lub podobnego materiału
System STERRAD	Zgodne z systemem STERRAD 100S, 50 i 200.	Należy dwukrotnie owinąć jałowym materiałem KIMGUARD lub odpowiednikiem

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Niestosowanie się do instrukcji, ostrzeżeń lub przestróg może rowadzić do poważnych powikłań chirurgicznych lub poważnych obrażeń u pacjenta.
2. Zabiegi endoskopowe powinni przeprowadzać wyłącznie lekarze lub chirurdzy, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie i są zaznajomieni z technikami endoskopowymi. Przed zastosowaniem technik endoskopowych należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań oraz ryzyka związanego z zabiegiem.

3. Endoskop jest urządzeniem do wielokrotnego użytku, dostarczanym w postaci niejałowej. Przed każdym użyciem endoskop należy poddać gruntownemu czyszczeniu oraz sterylizacji. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i sterylizacji opisanych w niniejszej instrukcji użycia.
4. Endoskop jest urządzeniem delikatnym. Należy posługiwać się nim ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia; zginanie trzonu lub upuszczenie endoskopu może spowodować zniszczenie elementów optycznych lub innych części wewnętrznych, co może prowadzić do jego niewłaściwego działania. Jeśli jest to możliwe, endoskop należy sterylizować i przechowywać na tackach ochronnych.
5. Końcówka rozwarstwiająca jest jałowa, jeżeli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Końcówka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. **Nie należy ponownie stosować ani ponownie sterylizować końcówki rozwarstwiającej.**
6. W czasie stosowania endoskopowego sprzętu iluminacyjnego należy sprawdzić, czy złącze światłowodu nie leży na łatwopalnych materiałach takich jak serwety, ręczniki chirurgiczne itp.
7. Podczas zabiegów endoskopowych z zastosowaniem wdmuchiwania gazu może wystąpić bardzo rzadkie, ale potencjalnie poważne powikłanie w postaci żylnego zatoru gazowego (w przybliżeniu 1 na 10 000 przypadków). Objawem jego wystąpienia jest zapaść sercowo-naczyniowa (nagły, duży spadek ciśnienia) oraz szmer w okolicy przedsercowej. Jeśli występuje podejrzenie zatoru gazowego w czasie zabiegu, należy przerwać wdmuchiwanie gazu, obrócić pacjenta na lewy bok i ułożyć go w pozycji Trendelenburga.
8. Stosowanie sterylizacji parowej (w autoklawie) z próżnią wstępną lub grawitacyjnej może skrócić okres przydatności endoskopu do użytku z powodu bardziej agresywnego środowiska sterylizacji. Po każdym cyklu sterylizacyjnym należy sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia endoskopu.
9. Po sterylizacji nie należy ochładzać gorącego endoskopu przez szybką ekspozycję na działanie powietrza ani cieczy. Nagłe zmiany temperatury mogą spowodować pęknięcie szklanych elementów endoskopu.
10. Nie należy stosować szybkiej sterylizacji parowej (w autoklawie). W czasie cykli szybkiej sterylizacji parowej dochodzi do nagłych zmian temperatury, co może spowodować pęknięcie szklanych elementów endoskopu.

Wydłużony endoskop o średnicy 7 mm z końcówką rozwarstwiającą POLSKI

GWARANCJA

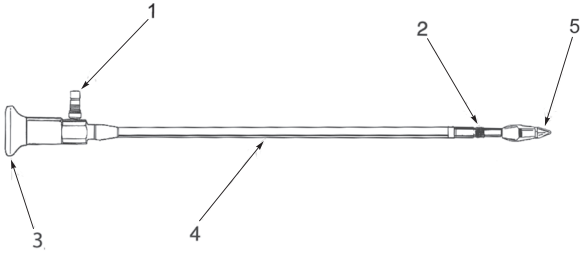
Firma MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego urządzenia dołożono odpowiednich starań. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub dorozumiane na gruncie prawa, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.** Bezpośredni wpływ na stan urządzenia oraz wyniki jego użycia ma sposób obchodzenia się z urządzeniem, przechowywania go, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz inne czynniki pozostające poza kontrolą firmy MAQUET. Zobowiązania firmy MAQUET z tytułu niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany produktu. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody, straty ani wydatki, przypadkowe ani wynikowe, będące bezpośrednim lub pośrednim skutkiem użycia tego urządzenia. Firma MAQUET nie bierze na siebie żadnych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem i nie upoważnia nikogo do podjęcia dodatkowych zobowiązań ani wzięcia odpowiedzialności w jej imieniu. **Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia używane ponownie, przygotowane do ponownego użycia ani ponownie sterylizowane i nie udziela w odniesieniu do takich urządzeń gwarancji jawnych ani dorozumianych, w szczególności gwarancji wartości handlowej ani przydatności do określonego celu.**

Warunki serwisowania i zwrot w ramach gwarancji
Aby skorzystać z natychmiastowych usług serwisowych lub dokonać zwrotu urządzenia, należy skontaktować się z Biurem obsługi klienta pod numerem telefonu (888) 880-2874 lub (408) 635-6800.

PIŚMIENNICTWO

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, str. 384–385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, str. 91–95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487–91.

Boyu 7 mm Uzatılmış Endoskop ve Disseksiyon Ucu TÜRKÇE



Şekil 1.

Boyu 7 mm Uzatılmış Endoskop (ayrı satılır) ve Disseksiyon Ucu

1. Aydınlatma Deliği
2. Gösterge Bandı
3. Oküler
4. Şaft
5. Disseksiyon Ucu

Kullanmadan önce tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

Önemli: Bu Kullanım Talimatlarının amacı, Boyu 7 mm Uzatılmış Endoskopun (7 mm Endoskop veya Endoskop) ve Disseksiyon Ucunun kullanımına yardımcı olmaktır. Endoskopik cerrahi veya teknikler için bir referans değildir.

ENDİKASYONLARI

Disseksiyon Uçlu Boyu 7 mm Uzatılmış Endoskop, damar toplama için erişim sağlayarak cerrahi bir boşluğun görülmesinde ve endoskopik ve diğer minimal invazif cerrahi işlemlerdeki disseksiyonda endikedir ve birincil olarak arteriyel bypass için endoskopik damar toplama işleminden geçen hastalarda endikedir. Ekstraperitoneal veya subkütan ekstremite ve torasik boşluk konusunda endoskopik doku ayırmanın gerekli olduğu hastalarda endikedir. Ekstrimite prosedürleri, koroner arter bypass greftinde ve periferal arter bypass'ında ya da koroner arter bypass greftinde kullanım için radyal arterde kullanım için olan safenöz damar boyunca doku disseksiyonunu/

damar toplamayı içerir. Torakoskopik prosedürler sinirler, kan damarları ve göğüs duvarının diğer dokuları dahil hastanın paryetal plevrasının dışındaki yapıların maruziyetini ve disseksiyonunu içerir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu cihaz, endoskopik tekniklerin ve minimal invazif cerrahinin kontrendike olduğu durumlarda kontrendikedir.

CİHAZIN TANIMI

7 mm Endoskop (Şekil 1), optik ve aydınlatma bileşenler içeren paslanmaz çelik bir şafttan oluşan tekrar kullanılabilen bir üründür. Proksimal uçta kamera adaptörü için oküler ve ışık kablosu bağlanması için bir ışık direği bulunur; kamera adaptörü ve ışık kablosu 7 mm Endoskop ile birlikte verilmez. 7 mm Endoskop steril olarak sağlanmaz ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
7 mm Endoskop, dokunun künt disseksiyonu ve boşluktaki yapıların izolasyonu için çıkarılabilir Disseksiyon Ucu (Ayrı Satılır) ile bağlantılı olarak kullanılmak için tasarlanmıştır. Disseksiyon Ucu, 7 mm Endoskopun distal ucuna takılır ve distal uçta doku disseksiyonu ve görüntüleme için şeffaf, künt uçlu bir koniden ve proksimal uçta boşluğun dilatasyonu için daha büyük bir ampulden oluşur. Disseksiyon Ucu steril olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır.

7 mm ENDOSKOPU VE DİSSEKSİYON UCUNU KULLANMA YÖNTEMİ

Bu, endoskopik teknikler için bir referans değildir. Tanıtıcı kaynaklar, bu Kullanım Talimatlarının bibliyografya kısmında listelenmiştir.

1. Endoskopu ambalajdan çıkarın ve koruyucu uç kapağını atın.
2. Endoskop üstündeki aydınlatma deliğine uygun bir ışık kablosu takın ve iyice sabitleyin. (Skopa takılı değilken, ışık kablosunu cerrahi örtüler veya havlular gibi tutuşabilir malzemelerin üstüne koymayın.) Işık kablosunun diğer ucunu bir Xenon ışık kaynağına (maksimum 300 W ampul) takın.
3. Endoskopun okülerine uygun bir kamera adaptörü takın. Okületi Endoskoptan çıkarmaya çalışmayın. Kamera adaptörü kablosunun diğer ucunu kamera kutusunun uygun portuna takın.
4. Endoskop görüntüsünü kamera adaptöründeki odaklama halkasını kullanarak odaklayın. Resim yönelimi, Endoskop okülerindeki kamera adaptörünü uygun konuma döndürerek düzeltilebilir.

5. Kameranın beyaz dengesi ayarını, kamera imalatçısının kullanma talimatlarına göre yapın.
6. Her bir kullanımdan önce, görüntü kalitesinin ve ışık yoğunluğunun işlemi gerçekleştirmek için yeterli olduğunu doğrulayın; yetersizse Endoskopu ameliyatın dışına alın. Endoskopu gözle görülür hasarlar (örn. çatlaklar, gevşek bileşenler) için inceleyin; hasar bulunursa, Endoskopu ameliyatın dışına alın.
7. Çıkarılabilir Disseksiyon Ucunu Endoskopun distal ucuna takın. Disseksiyon Ucunu Endoskopa, Disseksiyon ucunun proksimal ucu Endoskop şaftındaki gösterge bandı ile aynı hizaya gelinceye ve Disseksiyon Ucu Endoskopa sıkıca takılıncaya kadar vidalayın.
8. Görüntü bozuksa, tüm ekipmanın Endoskopa doğru şekilde bağlandığını kontrol edin. Gerekirse Disseksiyon Ucunu çıkarın ve Endoskopun distal ucunu dikkatlice temizleyin. Görüntü hala kabul edilemez durumdaysa Endoskopu ameliyatın dışına alın.
9. Cerrahiyi, standart endoskopik teknikler kullanarak gerçekleştirin.
10. Cerrahi işlem tamamlanınca, Disseksiyon Ucunu Endoskoptan çıkarın. Disseksiyon Ucunu tıbbi atık olarak özel olarak işaretlenmiş bir kaba atın. Endoskopu verilen talimatlara göre temizleyin ve sterilize edin.

TEMİZLEME TALİMATLARI

Endoskop sterilizasyondan önce tamamen temizlenmelidir.

1. İşlem tamamlanınca, kirlenmiş Endoskopu, temizlemeden önce kirlerin kurumasını önlemek için, saf su ile ıslatılmış bir havluyla kaplayın.
2. Varsa, ışık kablosu adaptörünü Endoskoptan çıkarın.
3. Endoskopu, minimum 2 dakika STERIS KLENZYME enzimatik solüsyonu (imalatçının talimatlarına göre hazırlanır) içinde bekletin. Saf su ile iyice durulayın.
4. Endoskopu, STERIS MANU-KLENZ deterjanıyla (imalatçının talimatlarına göre hazırlanır) manuel olarak temizleyin. Yumuşak, aşındırıcı olmayan bir bez veya fırçayla Endoskopu, özellikle dişleri, oyukları ve yarıkları Endoskop üstünde gözle görülebilir bir kir kalmayıncaya kadar temizleyin. Saf su ile iyice durulayın.
5. Endoskopu temiz, tiftiksiz bir materyalle iyice kurulayın.

Boyu 7 mm Uzatılmış Endoskop ve Disseksiyon Ucu TÜRKÇE

STERİLİZASYON TALİMATLARI

7 mm Endoskopu sterilize etmek için aşağıda listelenen yöntemlerden birini kullanın.

	İşleme Sıcaklığı ve Kurutma Ayarları	**Sarma Yöntemi**
Otoklav Ön vakum	4 dakika için **132°C (270°F)**	2 kat tülbent veya eşdeğeri ile sarın
Otoklav Yerçekimi Deplasman	15 dakika için **132°C (270°F)**.	2 kat tülbent veya eşdeğeri ile sarın
Etilen Oksit	**Ön koşullama:** 57°C (135°F), %70 bağıl nem, 1 saat minimum maruz kalma. **Koşullama:** 57°C (135°F), %70±%5 bağıl nem, %100 etilen oksit (600±25 mg/L konsantrasyon), 2 saat minimum maruz kalma. **Aerasyon:** 57°C (135°F), 12 saat minimum aerasyon.	2 kat tülbent veya eşdeğeri ile sarın
STERRAD Sistemi	STERRAD 100S, 50 ve 200 uyumlu.	KIMGUARD steril sargı veya eşdeğeri ile çift sargı

Boyu 7 mm Uzatılmış Endoskop ve Disseksiyon Ucu

TÜRKÇE

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere gerektiği gibi uyulmaması, ciddi cerrahi sonuçlara veya hastada ciddi bedensel hasara yol açabilir.
2. Endoskopik işlemler sadece, endoskopik teknikler konusunda yeterli eğitime ve deneyime sahip hekimler veya profesyonel cerrahlar tarafından uygulanmalıdır. Bu işlemleri uygulamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler konusunda tıbbi literatüre başvurun.
3. Endoskop, steril olmayan şekilde sağlanan, tekrar kullanılabilen bir alettir. Her kullanımdan önce Endoskopu tamamen temizleyin ve sterilize edin. Bu Kullanım Talimatlarında açıklanan, tavsiye edilen temizlik ve sterilizasyon talimatlarına uyun.
4. Endoskop, kırılgan bir alettir. Kırılmayı önlemek için dikkatle tutun; şaftın eğrilmesi veya Endoskopun düşürülmesi optiklerde veya diğer iç bileşenlerde hasar oluşturarak Endoskopu kullanılamaz hale getirebilir. Sterilize edin ve mümkün oldukça koruyucu bir tepsi içinde saklayın.
5. Disseksiyon Ucu, ambalaj açılmadıkça veya zarar görmedikçe sterildir. Uç, tek kullanım için tasarlanmıştır. **Disseksiyon Ucunu tekrar kullanmayın veya sterilize etmeyin.**
6. Endoskopik aydınlatma ekipmanı kullandığınız zaman, ışık kablosu konektörlerinin cerrahi örtüler, havlular, vb. gibi tutuşabilir malzemelerin üstüne konulmadığından kesinlikle emin olun.
7. Gaz insüflasyonu kullanılan endoskopik prosedürlerde venöz gaz embolisi oldukça nadirdir, fakat ortaya çıkabilecek ciddi olası bir komplikasyondur (yaklaşık olarak 10.000 vakada 1). Meydana gelişi, kardiyovasküler kollaps (ani, şiddetli hipotansiyon) ve prekordiyal üfürüm ile kendini gösterir. Bir prosedür sırasında gaz embolisinden şüphe duyulması halinde gaz insüflasyonunu kesin ve hastayı sol tarafına doğru ve hafif Trendelenburg pozisyonunda konumlandırın.
8. Ön vakum veya Yerçekimi buharlı sterilizasyon (otoklav) kullanılırsa yıpratıcı sterilizasyon ortamı nedeniyle Endoskopun kullanım ömrü kısalabilir. Her buharlı sterilizasyon döngüsünden sonra Endoskopta hasar olup olmadığını kontrol edin.
9. Sterilizasyondan sonra sıcak bir Endoskopu hemen havaya veya sıvıya maruz bırakarak soğutmayın. Ani sıcaklık değişiklikleri cam bileşenlerin çatlamasına neden olabilir.
10. Endoskopu "flash" buharla (otoklav) sterilize etmeyin. Flaş (yani, sarılmamış) buharlı sterilizasyon döngüleri, cam bileşenlerin çatlamasına neden olabilecek, ani sıcaklık değişimleri üretir.

Boyu 7 mm Uzatılmış Endoskop ve Disseksiyon Ucu — TÜRKÇE

GARANTİ

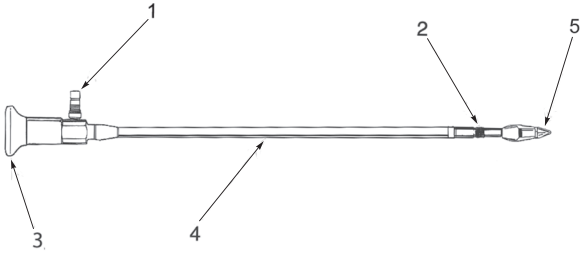
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET), bu aletin tasarımında ve imalatında makul özenin gösterilmiş olduğunu garanti eder. **Bu garanti, zımni ortalama kalite garantileri veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, açık şekilde ifade edilerek veya zımni olarak kanun marifetiyle düzenlenmiş, bu belgede özellikle belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları bertaraf eder.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve MAQUET'in kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. MAQUET'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve MAQUET doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan tesadüfi veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. MAQUET, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **MAQUET, tekrar kullanılan, yeniden işleme sokulan veya tekrar sterilize edilen aletlerle ilgili olarak sorumluluk üstlenmez ve söz konusu aletlerle ilgili ortalama kalite ya da amaçlanan kullanıma uygunluk dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan, açık veya zımni herhangi bir garanti vermez.**

Servis/Garanti İadeleri
Derhal servis almak veya iadeler için Müşteri Hizmetlerini şu numaralardan arayın: (888) 880-2874 veya (408) 635-6800

BİBLİYOGRAFYA

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

Ενδοσκόπιο επεκτεινόμενου μήκους 7 mm και άκρο παρασκευής ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Σχήμα 1.

Ενδοσκόπιο επεκτεινόμενου μήκους 7 mm (πωλείται ξεχωριστά) και άκρο παρασκευής

1. Θύρα φωτισμού
2. Ζώνη ένδειξης
3. Προσοφθάλμιος φακός
4. Άξονας
5. Άκρο παρασκευής

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του οργάνου μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Σημαντικό: Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται ως βοήθημα για τη χρήση του ενδοσκοπίου επεκτεινόμενου μήκους 7 mm (ενδοσκόπιο 7 mm ή ενδοσκόπιο) και του άκρου παρασκευής. Δεν προορίζονται ως βοήθημα για ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση ή τεχνικές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενδοσκόπιο επεκτεινόμενου μήκους 7 mm με άκρο παρασκευής ενδείκνυται για την απεικόνιση χειρουργικής κοιλότητας και την παρασκευή σε ενδοσκοπικές διαδικασίες και άλλες ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές διαδικασίες, επιτρέποντας την πρόσβαση για λήψη αγγείου, και ενδείκνυται κυρίως για ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοσκοπική λήψη αγγείων για αρτηριακή παράκαμψη. Ενδείκνυται για ασθενείς που χρήζουν ενδοσκοπικού διαχωρισμού ιστού του εξωπεριτοναϊκού ή υποδόριου χώρου των άκρων και του θωρακικού χώρου. Οι διαδικασίες στα άκρα περιλαμβάνουν παρασκευή ιστού / λήψη αγγείου κατά μήκος της σαφηνούς φλέβας για χρήση σε

χειρουργική αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα και παράκαμψη της περιφερικής αρτηρίας ή κατά μήκος της κερκιδικής αρτηρίας για χρήση σε χειρουργική αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα. Οι θωρακοσκοπικές διαδικασίες περιλαμβάνουν έκθεση και παρασκευή δομών εξωτερικά προς τον τοιχωματικό υπεζωκότα, συμπεριλαμβανομένων των νεύρων, των αιμοφόρων αγγείων και άλλων ιστών του θωρακικού τοιχώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το όργανο αντενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυνται οι ενδοσκοπικές τεχνικές και η ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το ενδοσκόπιο 7 mm (Σχήμα 1) είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν που αποτελείται από άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα ο οποίος περιβάλλει οπτικά εξαρτήματα και εξαρτήματα φωτισμού. Το εγγύς άκρο έχει έναν προσοφθάλμιο φακό για σύνδεση προσαρμογέα κάμερας και ένα στυλίδιο φωτός για σύνδεση καλωδίου φωτός. Ο προσαρμογέας κάμερας και το καλώδιο φωτός δεν περιλαμβάνονται στο ενδοσκόπιο 7 mm. Το ενδοσκόπιο 7 mm παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την κάθε χρήση.
Το ενδοσκόπιο 7 mm έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το αφαιρούμενο άκρο παρασκευής (πωλείται ξεχωριστά), για αμβλεία παρασκευή ιστού και απομόνωση δομών στην κοιλότητα. Το άκρο παρασκευής συνδέεται στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου 7 mm και αποτελείται από διαφανή κώνο με αμβλύ άκρο στο περιφερικό άκρο, για παρασκευή και απεικόνιση ιστού, και ένα μεγαλύτερο βολβό στο εγγύς άκρο, για τη διαστολή της κοιλότητας. Το άκρο παρασκευής παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μια μόνο χρήση.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟΥ 7 mm ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

Το παρόν δεν προορίζεται ως βοήθημα για ενδοσκοπικές τεχνικές. Αντιπροσωπευτικές πηγές αναφέρονται στη βιβλιογραφία αυτών των οδηγιών χρήσης.

1. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τη συσκευασία και απορρίψτε το προστατευτικό ακραίο πώμα.
2. Συνδέστε το κατάλληλο καλώδιο φωτός στη θύρα φωτισμού του ενδοσκοπίου και στερεώστε το με ασφάλεια (Όταν δεν είναι συνδεδεμένο με το ενδοσκόπιο, μην τοποθετείτε το καλώδιο φωτός σε

εύφλεκτα υλικά όπως τα χειρουργικά οθόνια ή οι πετσέτες.) Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου φωτός με πηγή φωτός ξένον (λαμπτήρα με μέγιστη ισχύ 300 W).

3. Προσαρτήστε τον κατάλληλο προσαρμογέα κάμερας στον προσοφθάλμιο φακό του ενδοσκοπίου. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον προσοφθάλμιο φακό από το ενδοσκόπιο. Προσαρτήστε το άλλο άκρο του καλωδίου προσαρμογέα κάμερας στην κατάλληλη θύρα του πλαισίου της κάμερας.
4. Εστιάστε την εικόνα από το ενδοσκόπιο με χρήση του δακτυλίου εστίασης του προσαρμογέα κάμερας. Ο προσανατολισμός της εικόνας είναι δυνατό να διορθωθεί περιστρέφοντας τον προσαρμογέα κάμερας στον προσοφθάλμιο φακό του ενδοσκοπίου έτσι ώστε να έλθει στην κατάλληλη θέση.
5. Πραγματοποιήστε ισοστάθμιση λευκού στην κάμερα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της κάμερας.
6. Πριν από κάθε χρήση, επιβεβαιώστε ότι η ποιότητα της εικόνας και η ένταση του φωτός είναι επαρκείς για την εκτέλεση της διαδικασίας. Εάν είναι ανεπαρκείς, διακόψτε τη λειτουργία του ενδοσκοπίου. Επιθεωρήστε το ενδοσκόπιο για τυχόν εμφανή ζημιά (π.χ. ρωγμές, χαλαρά εξαρτήματα). Εάν διαπιστώσετε ζημιά, διακόψτε τη λειτουργία του ενδοσκοπίου.
7. Προσαρτήστε το αφαιρούμενο άκρο παρασκευής στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου. Βιδώστε το άκρο παρασκευής στο ενδοσκόπιο, έως ότου η εγγύς άκρη του άκρου παρασκευής ευθυγραμμιστεί με τη ζώνη ένδειξης στον άξονα του ενδοσκοπίου και το άκρο παρασκευής συνδεθεί σταθερά στο ενδοσκόπιο.
8. Σε περίπτωση υποβάθμισης της ποιότητας της εικόνας, επαληθεύστε ότι όλος ο εξοπλισμός έχει συνδεθεί σωστά με το ενδοσκόπιο. Εάν απαιτείται, αφαιρέστε το άκρο παρασκευής και καθαρίστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου. Εάν η εικόνα εξακολουθεί να μην είναι αποδεκτή, διακόψτε τη λειτουργία του ενδοσκοπίου.
9. Διενεργήστε την επέμβαση χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές ενδοσκοπικής χειρουργικής.
10. Όταν ολοκληρωθεί η χειρουργική διαδικασία, αφαιρέστε το άκρο παρασκευής από το ενδοσκόπιο. Απορρίψτε το άκρο παρασκευής σε περιέκτη ειδικά σημασμένο για την απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων. Καθαρίστε και αποστειρώστε το ενδοσκόπιο σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Ενδοσκόπιο επεκτεινόμενου μήκους 7 mm και άκρο παρασκευής ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Το ενδοσκόπιο πρέπει να καθαρίζεται ενδελεχώς πριν την αποστείρωση.

1. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, καλύψτε το ρυπασμένο ενδοσκόπιο με πετσέτα υγραμένη με απεσταγμένο νερό, ώστε να μην αποξηρανθούν οι ρύποι πριν από τον καθαρισμό.
2. Εάν υπάρχει προσαρμογέας καλωδίου φωτός, αφαιρέστε τον από το ενδοσκόπιο.
3. Εμβαπτίστε το ενδοσκόπιο σε ενζυματικό διάλυμα STERIS KLENZYME (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) για τουλάχιστον 2 λεπτά. Ξεπλύντε σχολαστικά με απεσταγμένο νερό.
4. Καθαρίστε με το χέρι το ενδοσκόπιο με απορρυπαντικό STERIS MANU-KLENZ (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή). Χρησιμοποιήστε μαλακό, μη αποξεστικό πανί ή βούρτσα για να καθαρίσετε το ενδοσκόπιο και ιδιαίτερα τα σπειρώματα, τις εγκοπές και τις σχισμές, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι στο ενδοσκόπιο. Ξεπλύντε σχολαστικά με απεσταγμένο νερό.
5. Στεγνώστε καλά το ενδοσκόπιο με καθαρό υλικό χωρίς χνούδια.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε μία από τις μεθόδους που αναφέρονται παρακάτω για να αποστειρώσετε το ενδοσκόπιο 7 mm.

	Θερμοκρασία επεξεργασίας και ρυθμίσεις στεγνώματος	**Μέθοδος περιτύλιξης**
Σε αυτόκαυστο με χρήση κύκλου προκενού	**132 °C (270 °F)** για 4 λεπτά	Περιτύλιξη με διπλή μουσελίνα ή αντίστοιχο υλικό
Σε αυτόκαυστο με εκτόπιση δια της βαρύτητας	**132 °C (270 °F)** για 15 λεπτά	Περιτύλιξη με διπλή μουσελίνα ή αντίστοιχο υλικό

	Θερμοκρασία επεξεργασίας και ρυθμίσεις στεγνώματος	**Μέθοδος περιτύλιξης**
Οξείδιο του αιθυλενίου	**Προετοιμασία:** 57 °C (135 °F), 70% σχετική υγρασία, 1 ώρα ελάχιστη έκθεση. **Προετοιμασία:** 57 °C (135 °F), 70%±5% σχετική υγρασία, 100% οξείδιο του αιθυλενίου (συγκέντρωση 600±25 mg/L), 2 ώρες ελάχιστη έκθεση. **Αερισμός:** 57 °C (135 °F), 12 ώρες ελάχιστη έκθεση.	Περιτύλιξη με διπλή μουσελίνα ή αντίστοιχο υλικό
Σύστημα STERRAD	Συμβατό με STERRAD 100S, 50 και 200.	Διπλή περιτύλιξη με αποστειρωμένο περιτύλιγμα KIMGUARD ή αντίστοιχο υλικό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.
2. Οι ενδοσκοπικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς ή επαγγελματικό προσωπικό χειρουργείου που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με ενδοσκοπικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους πριν την εκτέλεση αυτών των διαδικασιών.
3. Το ενδοσκόπιο είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο που παρέχεται μη αποστειρωμένο. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε ενδελεχώς το ενδοσκόπιο πριν από κάθε χρήση. Ακολουθείτε τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, όπως

περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

4. Το ενδοσκόπιο είναι εύθραυστο όργανο. Να χειρίζεστε το ενδοσκόπιο προσεκτικά ώστε να αποφευχθεί τυχόν θραύση του. Αν κάμψετε τον άξονα ή ρίξετε κάτω το ενδοσκόπιο, ενδέχεται να υποστούν ζημιά τα οπτικά εξαρτήματα ή άλλα εσωτερικά εξαρτήματα, καθιστώντας το ενδοσκόπιο μη λειτουργικό. Να αποστειρώνετε και να αποθηκεύετε σε προστατευτικό δίσκο όποτε είναι εφικτό.
5. Το άκρο παρασκευής είναι αποστειρωμένο μόνον εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Το άκρο έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. **Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε το άκρο παρασκευής.**
6. Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ενδοσκοπικού φωτισμού, βεβαιωθείτε ότι οι συνδετήρες καλωδίου φωτός δεν ακουμπούν ποτέ σε εύφλεκτα υλικά, όπως χειρουργικά οθόνια, πετσέτες, κ.λπ.
7. Σε ενδοσκοπικές διαδικασίες όπου χρησιμοποιείται εμφύσηση αερίου, η εμβολή φλεβικού αερίου είναι μια πολύ σπάνια, αλλά δυνητικώς σοβαρή επιπλοκή που ενδέχεται να προκύψει (περίπου 1 σε 10.000 περιπτώσεις). Η εμφάνισή της σηματοδοτείται από καρδιαγγειακή κατάρρευση (αιφνίδια, βαριά υπόταση) και προκάρδιο φύσημα. Σε περίπτωση υποψίας εμβολής αερίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, διακόψτε την εμφύσηση αερίου και τοποθετήστε τον ασθενή σε αριστερή πλευρική θέση και σε ελαφρά θέση Trendelenburg.
8. Αν χρησιμοποιείτε αποστείρωση με ατμό με εκτόπιση διά της βαρύτητας ή με προκενό (σε αυτόκαυστο), το ενδοσκόπιο ενδέχεται να έχει μικρότερη διάρκεια ζωής, λόγω του πιο αντίξοου περιβάλλοντος αποστείρωσης. Μετά από καθε κύκλο αποστείρωσης με ατμό, επιθεωρείτε το ενδοσκόπιο για τυχόν ζημιά.
9. Μην ψύχετε ένα θερμό ενδοσκόπιο μετά την αποστείρωση, εκθέτοντάς το αμέσως σε αέρα ή υγρό. Οι απότομες μεταβολές της θερμοκρασίας ενδέχεται να προκαλέσουν ρωγμές στα γυάλινα εξαρτήματα.
10. Μην αποστειρώνετε το ενδοσκόπιο με ταχεία αποστείρωση με ατμό (σε αυτόκαυστο). Οι κύκλοι ταχείας αποστείρωσης με ατμό (π.χ. χωρίς περιτύλιξη) εισάγουν μεταβολές της θερμοκρασίας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν ρωγμές στα γυάλινα εξαρτήματα.

Ενδοσκόπιο επεκτεινόμενου μήκους 7 mm και άκρο παρασκευής ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MAQUET Cardiovascular LLC (MCV) εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του οργάνου. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές, είτε σιωπηρές, διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της MAQUET, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της MAQUET σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η MAQUET δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η MAQUET δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. **Η MAQUET δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με εργαλεία που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά τα εργαλεία αυτά.**

Εξυπηρέτηση / Επιστροφές στα πλαίσια της εγγύησης
Για άμεση εξυπηρέτηση ή επιστροφές, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο (888) 880-2874 ή το (408) 635-6800

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. G.Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M Philips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

MAQUET
GETINGE GROUP

CE
0086

MAQUET is a Trademark of MAQUET GmbH & Co. KG
Copyright 2013 MAQUET Cardiovascular LLC or its affiliates.
All rights reserved.

Symbol Legend:
Verklaring symbolen:
Signification des symboles :
Symbolerläuterungen:
Legenda dei simboli:
图例:
Leyenda de los símbolos:
Legenda dos símbolos:
Symbolforklaring:
Symbolförklaring:
Legenda k symbolům:
Legenda symbolov:
Legenda symboli:
Sembol Açıklamaları:
Υπόμνημα συμβόλων:

Manufacturer
Fabrikant
Fabricant
Hersteller
Produttore
制造商
Fabricante
Fabricante
Producent
Tillverkare
Výrobce
Výrobca
Producent
Üretici
Κατασκευαστής

Date of Manufacture
Fabricagedatum
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
生产日期
Fecha de fabricación
Data de Fabrico
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Datum výroby
Dátum výroby
Data produkcji
Üretim Tarihi
Ημερομηνία κατασκευής

Do Not Reuse
Niet opnieuw gebruiken
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
切勿重复使用
No reutilizar
Não reutilizar
Kun til engangsbrug
Får inte återanvändas
Jen k jednorázovému použití
Nepoužívajte opakovane
Nie używać ponownie
Yeniden Kullanmayın
Μην επαναχρησιμοποιείτε

REF

Catalogue Number:
Catalogusnummer:
Numéro de catalogue :
Katalognummer:
Numero di catalogo:
目录编号:
Número de catálogo:
Número de catálogo:
Katalognummer:
Katalognummer:
Katalogové číslo:
Katalógové číslo:
Numer katalogowy:
Katalog Numarası:
Αριθμός καταλόγου:

Contents (Numeral represents quantity of units inside)
Inhoud (cijfer staat voor aantal eenheden in verpakking)
Contenu (le chiffre représente la quantité d'éléments contenus)
Inhalt (Numerische Angaben für die Anzahl der enthaltenen Einheiten)
Contenuto (il numero indica le unità all'interno)
包装内容（数字代表内部的物件数量）
Contenido (el símbolo numeral representa la cantidad de unidades del envase)
Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior)
Indhold (tallet repræsenterer antallet af enheder inden i)
Innehåll (siffror indikerar antalet enheter i förpackningen)
Obsah (číslo představuje množství jednotek uvnitř balení)
Obsah (čísla označujú množstvo jednotiek vnútri balenia)
Zawartość (liczby oznaczają liczbę sztuk w opakowaniu)
İçerik (Rakam, içindeki birim adedini gösterir)
Περιεχόμενο (Το αριθμητικό αντιστοιχεί στην ποσότητα των μονάδων στο εσωτερικό)

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap
Représentant agréé dans la Communauté Européenne
Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
欧盟授权代表
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Autoriseret repræsentant i EU
Auktoriserad EU-representant
Oprávněný zástupce v Evropské unii
Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Consult Instructions for Use
Raadpleeg de Instructies voor gebruik
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le Istruzioni per l'uso
参阅使用说明
Consultar instrucciones de uso
Consultar as Instruções de Utilização
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Viz návod k použití
Prečítajte si návod na použitie
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Kullanma Talimatlarına başvurun
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Non-Sterile
Niet-steriel
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
非无菌
No estéril
Não esterilizado
Ikke-steril
Icke-steril
Nesterilní
Nesterilné
Niejałowy
Steril Değildir
Μη αποστειρωμένο

℞ ONLY

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician.
De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.
Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.
Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.
美国联邦法律要求本器械仅凭医嘱销售。
Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.
A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.
Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na objednávku lekára.
Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.
Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

SN

Serial Number
Serienummer
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
序列号
Número de serie
Número de série
Serienummer
Serienummer
Sériové číslo
Sériové číslo
Numer seryjny
Seri Numarası
Σειριακός αριθμός

MAQUET Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
Tel: (408) 635-6800
Fax: (408) 635-6801
US Toll-free Tel: (888) 880-2874
US Toll-free Fax: (888) 899-2874

CV000004239 Rev A (07/2013)